

A rapid test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigens in human feces.  
For self-testing *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, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibodies specific for *H. pylori* antigens to selectively detect *H. pylori* antigens in human feces specimens.

**【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.<sup>1,2</sup> 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.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> 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*.<sup>5</sup>

**【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.

**【PRECAUTIONS】**

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use the after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- Use a clean container to collect your fecal specimen.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Keep out of the reach of children.

**【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.

**【MATERIALS PROVIDED】**

- Test cassette
- Specimen collection tube with extraction buffer
- Package insert
- Stool collection paper

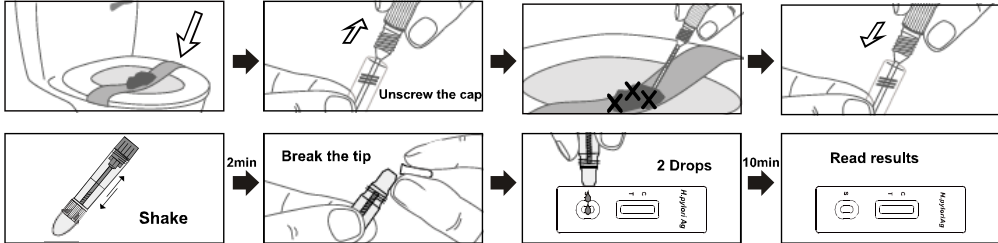
**【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】**

- Timer
- Specimen container

**【DIRECTIONS FOR USE】**

Before performing the test, stool samples must be collected following the instructions below.

1. Wash your hands with soap and rinse with clear water.
2. To collect fecal specimens:  
The stool specimen should be collected in the stool collection paper or clean collection containers.  
Please use the stool collection paper, avoiding contamination of the specimen by taking precautions that the specimen or side of paper containing specimen does not come in contact with any contaminating objects including toilet cleaners.
3. To process fecal 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. Do not scoop the fecal specimen.**  
Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake** the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.
4. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
5. Open the cap of the specimen collection tube and break the tip. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen** to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).
6. Read results at **10 minutes. Do not read results after 20 minutes.**



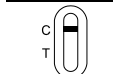
**【READING THE RESULTS】**



**POSITIVE:** Two colored lines appear. Both T (Test) line and C (Control) line appear.

This result means that there is the presence of the *H. pylori* antigen in feces and that you should consult a physician.

**\*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).

This result means that the presence of the *H. pylori* antigen in feces was not detectable.



**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.

**[LIMITATIONS]**

- The *H. pylori* Antigen Rapid 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 Rapid 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 during antibiotic treatment.

**[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]****Sensitivity and Specificity**

The *H. pylori* Antigen Rapid 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 Rapid Test Cassette (Feces) is 97.6% and the specificity is 97.9% relative to other rapid test.

H. pylori Antigen Rapid Test Cassette	Method		Other Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	Total Results	
		Positive	Negative		
	Positive	83	2	85	
	Negative	2	93	95	
<b>Total Results</b>		85	95	180	

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI: 91.8%-99.7%)

Relative Specificity: 97.9% (95%CI: 92.6%-99.7%)

Overall accuracy: 97.8% (95%CI: 94.4%-99.4%)

\*Confidence Intervals

**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: 20 mg/dL	Oxalic acid: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL	Uric acid: 60 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Caffeine: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

**[EXTRA INFORMATION]****1. How does the H. pylori test cassette work?**

*H. pylori* is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette detects specifically the antigens in feces to ascertain the presence of the bacterium.

**2. When should the test be used?**

The test can be performed anytime of the day. The test can be performed in case of repeated stomach and intestinal troubles (GERD, gastritis etc.).

**3. Can the result be incorrect?**

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette gets wet before performing the test or if the quantity of feces dispensed in the sample well is too much or not sufficient, or if the number of extracted specimens drops are less than 2 or more than 3. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

**4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?**

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test line is.

**5. What is the line that appears under the mark C (control) for?**

When this line appears, it only means that the test unit is performing well.

**6. What do I have to do if the result is positive?**

If the result is positive, it means that the *H. pylori* antigens were detected in feces and that you should consult a doctor to show the test result. Then, the doctor will decide whether additional analysis should be performed.

**7. What do I have to do if the result is negative?**

If the result is negative, it means that it was not possible to detect the *H. pylori* antigens. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

**[BIBLIOGRAPHY]**

- Marshall, BJ, McGeech, 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 pylori is 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
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged

	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Consult instructions for use

	Authorized representative in EU
	Do not reuse
	Catalog #
	Manufacturer

**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

**CE 0123**

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

## Test rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (Materii fecale) Prospect Pentru autotestare

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

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) în materiile fecale umane. Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea *in vitro*.

### UTILIZARE PROPUSĂ

Testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (Materii fecale) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *H. pylori* în probe de materii fecale umane, furnizând rezultate în 10 minute. Testul utilizează anticorpi specifici antigenelor *H. pylori* pentru detectarea selectivă a antigenelor *H. pylori* în probe de materii fecale umane.

### REZUMAT

*H. pylori* este o bacterie de dimensiuni mici, în formă de spirală, prezentă pe suprafața stomacului și a duodenului. Este implicată în etiologia a numeroase afecțiuni gastrointestinale, inclusiv ulcer duodenal și gastric, dispepsie non-ulceroasă și gastrită activă și cronică.<sup>1,2</sup> Sunt utilizate atât metode invazive, cât și metode non-invazive pentru a diagnostica infecția cu *H. pylori* la pacienții care prezintă simptome de boală gastrointestinală. Metodele de diagnosticare invazive dependente de probă și constitoare includ biopsia gastrică sau duodenală, urmată de testul la urează (prezumiți), analiza mediului de cultură și/sau colorația histologică.<sup>3</sup> O abordare foarte frecventă privind diagnosticarea infecției cu *H. pylori* o reprezintă identificarea serologică a anticorpilor specifici la pacienții infectați. Principala limitare a testului serologic este imposibilitatea de a diferenția între infecția existentă în prezent și cele anterioare. În serul pacientului pot fi prezenți anticorpi mult timp după eradicarea organismelor.<sup>4</sup> Testarea HpSA (antigen fecal *H. pylori*) devine tot mai populară pentru diagnosticarea infecției cu *H. pylori* și, de asemenea, pentru monitorizarea eficacității tratamentului infecției cu *H. pylori*. Studiile au demonstrat că peste 90% din pacienții cu ulcer duodenal și 80% din pacienții cu ulcer gastric sunt infecțioși cu *H. pylori*.<sup>5</sup>

### PRINCIPIU

Testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (Materii fecale) este un test calitativ imunologic în flux lateral, pentru detectarea antigenelor *H. pylori* în probe de materii fecale umane. La acest test, membrana este acoperită în prealabil cu anticorpi anti-*H. pylori* în regiunea liniei de testare. În timpul testării, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-*H. pylori*. Amestecul se deplasează în sus pe membrană prin acțiune capilară pentru a reacționa cu anticorpii anti-*H. pylori* de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce lipsa acesteia indică un rezultat negativ. Pentru controlul procedurii, în regiunea liniei de control va apărea de fiecare dată o linie colorată, care indică faptul că a fost adăugat un volum corect de probă și că s-a produs pătrunderea membranelor.

### PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea *in vitro*. Nu utilizați după data expirării.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
- A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură de 2-30 °C (36-86 °F), evitând zonele cu umiditate excesivă. Dacă ambalajul din folie este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu utilizați testul.
- Utilizați un recipient curat pentru a recolta proba de materie fecală.
- Respectați cu strictețe timpul indicat.
- Utilizați testul o singură dată. Nu demontați și nu atingeți fereastra de testare a casei de testare.
- Kitul nu trebuie congelat sau folosit după data de expirare tipărită pe ambalaj.
- Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi păstrat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA** Nu utilizați după data de expirare.

### MATERIALE FURNIZATE

- Casetă de testare
- Tub pentru recoltarea probei cu soluție tampon de extracție
- Prospect
- Hârtie pentru recoltarea materiei fecale

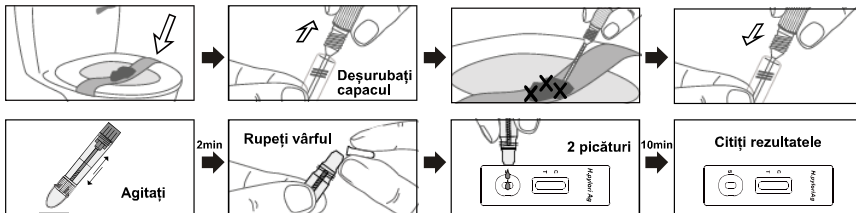
### MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Cronometru
- Recipient pentru probă

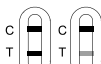
### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de a efectua testul, recoltați probele de materie fecală conform instrucțiunilor de mai jos.

1. Spălați-vă mâinile cu săpun și clățiți-le cu apă curată.
2. Pentru a recolta probele de materie fecală:  
Proba de materie fecală trebuie recoltată în hârtia de recoltare a materiei fecale sau în recipiente curate de recoltare.  
Utilizați hârtia de recoltare a materiei fecale pentru a evita contaminarea probei, luând măsuri de precauție astfel încât proba sau partea laterală a hârtiei care conține proba să nu intre în contact cu niciun obiect care o poate contamina, inclusiv soluțiile de curățare a vaselor de toaletă.
3. Pentru a prelucra probele de materie fecală:  
Deșurbați capacul tubului de recoltare a probei, apoi străpungeți aleatoriu proba de materie fecală cu aplicatorul de recoltare a probei în cel puțin **3 locuri diferite. Nu desprindeți bucăți din proba de materie fecală.**  
Închideți bine capacul tubului de recoltare a probei, apoi **agitați** bine tubul de recoltare a probei pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție.
4. Lăsați punga să ajungă la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga din folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie.
5. Deschideți capacul tubului de recoltare a probei și rupeți vârful. Răsturnați tubul de recoltare a probei și transferați **2 picături** din proba extrasă în fiecare godeu pentru probă (S) al casei de testare, apoi porniți cronometru. Evitați pătrunderea bulelor de aer în godeul pentru probă (S).
6. Citiți rezultatele după **10 minute**. Nu citiți rezultatele după mai mult de 20 de minute.



### CITIREA REZULTATELOR



**POZITIV:** Apar două linii colorate. Apar ambele linii T (testare) și C (control).

Rezultatul indică prezența antigenului *H. pylori* în materiile fecale și faptul că trebuie să vă adresați unui medic.

**\*NOTĂ:** Intensitatea culorii din regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigen *H. pylori* prezent în probă. Prin urmare, orice nuanță din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată rezultat pozitiv.



**NEGATIV:** Apare o linie colorată în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T).

Rezultatul indică faptul că nu s-a detectat prezența antigenului *H. pylori* în materiile fecale.



**NEVALID:** Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru lipsa apariției liniei de control. Recluziți procedura și repetați testul cu un nou kit de testare. Dacă problema persistă, opriți imediat utilizarea testului și contactați distribuitorul local.

**[LIMITĂRI]**

1. Testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (Materii fecale) este destinat exclusiv utilizării în procedurile de diagnosticare *in vitro*. Testele trebuie utilizate pentru a detecta antigenele *H. pylori* numai în probele de materii fecale. Acest test calitativ nu determină nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației de antigene *H. pylori*.
2. Testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (Materii fecale) va indica numai prezența *H. pylori* în probă și nu trebuie considerat ca unic criteriu pentru ca *H. pylori* să fie agentul etiologic pentru ulcer peptic sau duodenal.
3. Asemenea tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice la care are acces medicul.
4. Dacă rezultatul testului este negativ, însă simptomele clinice persistă, se recomandă testări suplimentare utilizând alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea infecției cu *H. pylori*.
5. Ca urmare a tratamentelor cu anumite antibiotice, este posibil ca antigenele *H. pylori* să ajungă la o concentrație redusă care este sub nivelul minim de detectare al testului. Prin urmare, diagnosticul trebuie stabilit cu precauție în timpul tratamentului cu antibiotic.

**[CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ]****Sensibilitate și specificitate**

Testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (Materii fecale) a fost evaluat cu alte probe obținute de la o populație de subiecți simptomatici și asimptomatici. Rezultatele indică o sensibilitate a testului rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (Materii fecale) de 97,6% și o specificitate de 97,9% în comparație cu un alt test rapid.

Metodă	Rezultate	Alt test rapid		Rezultate totale
		Pozitiv	Negativ	
Test rapid antigen <i>H. pylori</i> cu casetă de testare	Pozitiv	83	2	85
	Negativ	2	93	95
<b>Rezultate totale</b>		<b>85</b>	<b>95</b>	<b>180</b>

Sensibilitate relativă: 97,6% (II\* 95%: 91,8%-99,7%)

Specificitate relativă: 97,9% (II\* 95%: 92,6%-99,7%)

Acuratețe generală: 97,8% (II\* 95%: 94,4%-99,4%)

\*Intervale de încredere

**Precizie****Intra-test**

Acuratețea intraserială a fost determinată utilizând 15 duplicate ale unui număr de patru probe: o probă cu rezultat negativ, o probă cu rezultat pozitiv și titru scăzut, o probă cu rezultat pozitiv și titru mediu și o probă cu rezultat pozitiv și titru ridicat. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

**Inter-test**

Acuratețea interserială a fost determinată utilizând 15 teste independente pe aceleași patru probe: o probă cu rezultat negativ, o probă cu rezultat pozitiv și titru scăzut, o probă cu rezultat pozitiv și titru mediu și o probă cu rezultat pozitiv și titru ridicat. Pe baza acestor probe au fost testate trei loturi diferite de testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (Materii fecale). Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

**Reactivitate încrucișată**

S-a studiat reactivitatea încrucișată cu următoarele organisme la 1,0E+09 organisme/ml. S-a obținut un rezultat negativ cu privire la următoarele organisme testate cu testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare (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>Streptococ de grup A</i>	<i>Streptococ de grup B</i>	<i>Streptococ de grup C</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>	

**Substanțe interferente**

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

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

**[INFORMAȚII SUPPLEMENTARE]****1. Cum funcționează caseta de testare pentru *H. pylori* ?**

*H. pylori* este o bacterie de dimensiuni mici, în formă de spirală, prezentă pe suprafața stomacului și a duodenului. Testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare detectează în mod specific antigenele din materiile fecale pentru a stabili prezența bacteriei.

**2. Când trebuie utilizat testul ?**

Testul poate fi efectuat în orice moment al zilei. Testul poate fi efectuat în cazuri de tulburări gastrice sau intestinale (BRGE, gastrită etc.) repetate.

**3. Rezultatul poate fi incorect ?**

Rezultatele sunt exacte în măsura în care instrucțiunile sunt respectate cu atenție. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă testul rapid antigen *H. pylori* cu casetă de testare se udă înainte de efectuarea testului sau cantitatea de materie fecală din godeul pentru probă este prea multă sau insuficientă sau numărul de picături din proba extrasă este mai mic de 2 și mai mare de 3. În plus, datorită principiilor imunologice implicate, există șanse de a obține rezultate false în cazuri rare. Pentru astfel de analize bazate pe principii imunologice se recomandă întotdeauna o consultație cu medicul.

**4. Cum se interpretează testul dacă culoarea și intensitatea liniilor sunt diferite ?**

Culoarea și intensitatea liniilor nu prezintă importanță pentru interpretarea rezultatelor. Liniile trebuie să fie doar omogene și clar vizibile. Testul trebuie considerat pozitiv indiferent de intensitatea culorii liniilor de testare.

**5. Ce reprezintă linia care apare sub marcajul C (control) ?**

Apariția acestei linii semnifică funcționarea corectă a unității de test.

**6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv ?**

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că s-au detectat în materia fecală antigene *H. pylori* și trebuie să vă adresați unui medic, cărui să îi prezentați rezultatele testului. Apoi, medicul va decide dacă sunt necesare analize suplimentare.

**7. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ ?**

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că nu s-au putut detecta antigene *H. pylori*. Cu toate acestea, dacă simptomele persistă, vă recomandăm să vă adresați unui medic.

**[BIBLIOGRAFIE]**

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

**Indexul simbolurilor**

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Teste per kit		Reprezentant autorizat în UE
	Exclusiv pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		A se utiliza până la data de		A nu se reutiliza
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C		Număr Lot		Nr. catalog
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Producător		



**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

**CE 0123**

Număr:  
Data revizuirii:

**EC REP**

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