

Test rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) nelle feci umane.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

**【USO PREVISTO】**

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è un test immunologico cromatografico per l'individuazione qualitativa degli antigeni dell'*H. pylori* nelle feci per coadiuvare la diagnosi di infezione da *H. pylori*.

**【SOMMARIO】**

L'*H. pylori* è un piccolo batterio a spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È coinvolto nell'eziologia di vari disturbi gastrointestinali, comprese le ulcere duodenali e gastriche, la dispepsia non ulcerosa e le gastriti acute e croniche<sup>1,2</sup>. Vengono usati sia metodi invasivi che non invasivi per diagnosticare un'infezione da *H. pylori* nei pazienti con sintomi di malattie gastrointestinali.

I metodi diagnostici su campione e costosamente invasivi comprendono la biopsia gastrica o duodenale seguita dal test dell'ureasi (presumibile), coltura e/o sezione istologica<sup>3</sup>. Un approccio molto comune alla diagnosi dell'infezione da *H. pylori* è l'identificazione sierologica di specifici anticorpi nei pazienti infetti. Il limite principale del test sierologico è l'incapacità di distinguere tra infezioni in atto e passate. L'anticorpo può essere presente nel siero del paziente anche molto tempo dopo l'eradicazione degli organismi<sup>4</sup>.

L'analisi dell'antigene HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) sta acquisendo popolarità nella diagnosi dell'infezione da *H. pylori* e anche nel monitoraggio dell'efficacia del trattamento dell'infezione da *H. pylori*. Studi indicano che oltre il 90% dei pazienti con ulcera duodenale e l'80% dei pazienti con ulcera gastrica sono infetti da *H. pylori*<sup>5</sup>.

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è un esame immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni dell'*H. pylori* in campioni di feci umane, che fornisce risultati dopo 10 minuti. Il test usa anticorpi specifici per gli antigeni dell'*H. pylori* per individuare selettivamente gli antigeni dell'*H. pylori* nei campioni di feci umane.

**【PRINCIPIO】**

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione degli antigeni di *H. pylori* in campioni di feci umane. In questo test la membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-*H. pylori* sulla regione della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella ricoperta con anticorpi anti-*H. pylori*. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare per reagire con gli anticorpi anti-*H. pylori* sulla membrana e genera una linea colorata. La presenza di una linea colorata nella regione del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

**【REAGENTI】**

Il test contiene particelle ricoperte di anticorpi anti-*H. pylori* monoclonali e anticorpi anti-*H. pylori* monoclonali ricoperti sulla membrana.

**【PRECAUZIONI】**

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta sigillata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

**【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】**

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

**【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】**

- I campioni di feci devono essere raccolti in un contenitore pulito, asciutto e a tenuta stagna che non contenga detergenti, conservanti o terreno di trasporto.
- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

**【MATERIALI】**

**Materiali Forniti**

- Test
- Provette per raccolta campione con tamponi di estrazione
- Foglietto illustrativo

**Materiali necessari ma non forniti**

- Contenitori per raccolta campione
- Pipetta e puntali usa e getta (optional)
- Centrifuga
- Timer
- Contagocce

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

**Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

1. Per la raccolta dei campioni fecali:

- Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore pulito e asciutto per ottenere il massimo degli antigeni (se presenti).
- Si otterranno risultati migliori se il test verrà effettuato entro 6 ore dalla raccolta. Il

campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C se non viene testato entro 6 ore. Per una conservazione a lungo termine, i campioni dovrebbero essere conservati al di sotto di -20°C.

2. Per esaminare i campioni fecali:

• Per campioni solidi:

Aprire il tappo della provetta di raccolta campione, poi infilzare casualmente l'applicatore di raccolta campione nel campione fecale in almeno 3 punti per raccogliere circa 50 mg di feci (l'equivalente di ¼ di pisello). Non sollevare il campione fecale.

• Per campioni liquidi:

Tenere il contagocce verticalmente, aspirare i campioni fecali e poi trasferire 2 gocce (circa 80 µL) nella provetta di raccolta campione contenente il tamponi di estrazione.

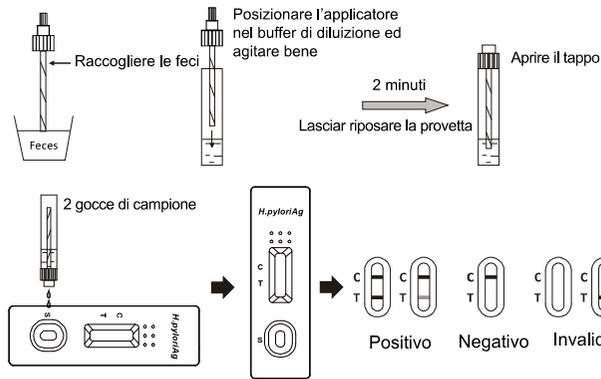
Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, poi scuotere la provetta vigorosamente per mescolare il campione e il tamponi di estrazione. Lasciar riposare la provetta per 2 minuti.

3. Portare la confezione a temperature ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione e usarlo entro un'ora. Si otterranno risultati migliori se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione.

4. Tenere dritta la provetta di raccolta campione e aprire il tappo. Rovesciare la provetta e trasferire 2 gocce piene del campione estratto (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) sul test, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione di seguito.

5. Leggere i risultati a 10 minuti dall'aver versato il campione. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

**Nota:** Se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni estratti contenuti nella fiala con il tamponi di estrazione. Raccogliere 80 µL di supernatante, versarlo nel pozzetto del campione (S) di un nuovo test e ricominciare seguendo le istruzioni di cui sopra.



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**POSITIVO:**\* Compaiono due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata deve comparire nella zona del test (T).

\*NOTA: L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di antigene di *H. pylori* presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

**NULLO:** Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

**【CONTROLLO QUALITÀ】**

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

**【LIMITAZIONI】**

1. Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione degli antigeni di *H. pylori* solo su campioni di feci. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione degli antigeni di *H. pylori*.
2. Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) indica solo la presenza di *H. pylori* nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per indicare l'*H. pylori* come agente eziologico di ulcere gastriche o duodenali.
3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori

analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da *H. pylori*.

5. A seguito di alcune terapie antibiotiche, la concentrazione di antigeni di *H. pylori* può abbassarsi al di sotto del livello minimo di individuazione del test. Perciò durante la terapia antibiotica questo tipo di diagnosi andrebbe eseguito con cautela.

**【VALORI ATTESI】**

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è stato confrontato con metodi Endoscopici, dimostrando un'accuratezza totale del 98,6%.

**【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】**

**Sensibilità e Specificità**

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è stato valutato con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici. Il risultato dimostra che la sensibilità del test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è 98,8% mentre la specificità è del 98,4% relativa a metodi Endoscopici.

Metodo	Metodo Endoscopico		Risultato Totale
	Positivo	Negativo	
Test Antigene <i>H.pylori</i> (Feci)	168	3	171
	2	189	191
Risultato totale	170	192	362

Sensibilità relativa: 98.8% (95%CI\*: 95.8%-99.9%)

Specificità relativa: 98.4% (95%CI\*: 95.5%-99.7%)

Accuratezza: 98.6% (95%CI\*: 96.8%-99.5%)

\*Intervallo di confidenza

**Precisione Intra-Test**

La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di quattro campioni: negativo, positivo basso titolo, positivo medio titolo e positivo alto titolo. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

**Inter-Test**

La precisione inter-test è stata determinata con 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: negativo, positivo basso titolo, positivo medio titolo e positivo alto titolo. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) usando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

**Cross-reattività**

La cross-reattività con i seguenti organismi è stata analizzata a 1.0E9 organismi/mL. I seguenti organismi sono stati trovati negativi al test con Antigene *H. pylori* (Feci):

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

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacterinfection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-16.
3. 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): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. 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.

**Indice dei Simboli**

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero Lotto		Catalogo #
	Non usare con confezione danneggiata				

**ACRO Biotech, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.

**CE**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
49163 Muenster  
Germany

Numero: 145698000  
Data di decorrenza: 2017-06-23

**ALL TEST** *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.<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>

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 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**

**Materials Provided**

- Test Cassettes
- Specimen collection tubes with extraction buffer

- Package insert

**Materials Required But Not Provided**

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

**DIRECTIONS FOR USE**

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

1. 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.

2. 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 2 drops (approximately 80 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.

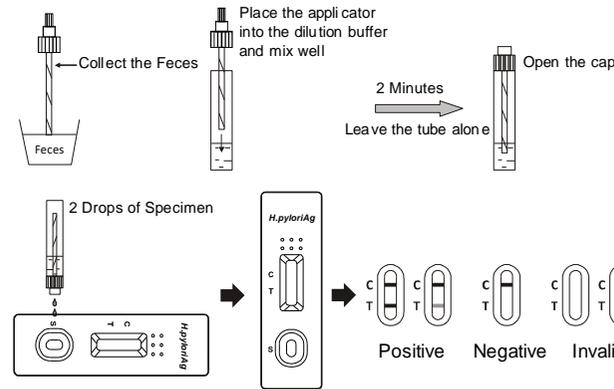
Tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the tube alone for 2 minutes.

3. 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.

4. 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.

5. 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 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 etiologic 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.

5. 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.

**EXPECTED VALUES**

The *H. pylori* Antigen Test Cassette (Feces) has been compared with Endoscope-based methods, demonstrating an overall accuracy of 98.6%.

**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 Endoscope-based methods.

Method	Endoscope-based method		Total Result
	Positive	Negative	
<i>H. pylori</i> Antigen Test Cassette (Feces)	168	3	171
	2	189	191
<b>Total Result</b>	<b>170</b>	<b>192</b>	<b>362</b>

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

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

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):

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

**BIBLIOGRAPHY**

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Gancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- 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): 292-96.
- 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**

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	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				

**ACRO Biotech, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.

**CE**  
**MedNet GmbH**  
Barkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Number: 145613101  
Effective date: 2017-03-28