H.pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)

English

For professional and in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The H.pylori Antigen Rapid Test Cassette is a lateral flow immunoassay for the qualitative detection of H.pylori antigen in human feces. It provides an aid in the diagnosis of H.pylori infection.

[SUMMARY]

H.pylori is associated with a variety of gastrointestinal diseases included non-ulcer dyspepsia, duodenal and gastric ulcer and active, chronic gastritis. The prevalence of H.pylori infection could exceed 90% in patients with signs and symptoms of gastrointestinal diseases. Recent studies indicate an association of H.pylori infection with stomach cancer. H.pylori colonizing in the gastrointestinal system elicits specific antibody responses which aids in the diagnosis of H.pylori infection and in monitoring the prognosis of the treatment of H.pylori related diseases. Antibiotics in combination with bismuth compounds have been shown to be effective in treating active H.pylori infection. Successful eradication of H.pylori is associated with clinical improvement in patients with gastrointestinal diseases providing a further evidence.

[PRINCIPLE]

The H.pylori Antigen Rapid Test Cassette is a qualitative membrane strip based immunoassay for the detection of H.pylori antigen in human feces. In this test procedure, anti-H.pylori antibody is immobilized in the test line region of the cassette. After an adequate volume of test specimen is placed in the specimen well, it reacts with anti-H.pylori antibody coated particles that have been applied to the specimen pad. This mixture migrates chromatographically along the length of the test strip and interacts with the immobilized anti-H.pylori antibody. If the specimen contains H.pylori antigen, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain H.pylori antigen, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and 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.
- Follow standard biosafety guidelines for handling and disposal of potential infective material.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

[COMPOSITION]

The test contains a membrane strip coated with anti-H.pylori antibody on the test line, goat anti-mouse antibody on the control line, and a dye pad which contains particle coupled with anti-H.pylori antibody.
The quantity of tests was printed on the labeling.

Materials Provided

•Test cassette •Package insert •Buffer

Materials Required But Not Provided

•Specimen collection container •Timer

[STORAGE AND STABILITY]

- Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30℃ or 40-86℉). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.
- Once open the pouch, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.
- The LOT and the expiration date were printed on the labeling.

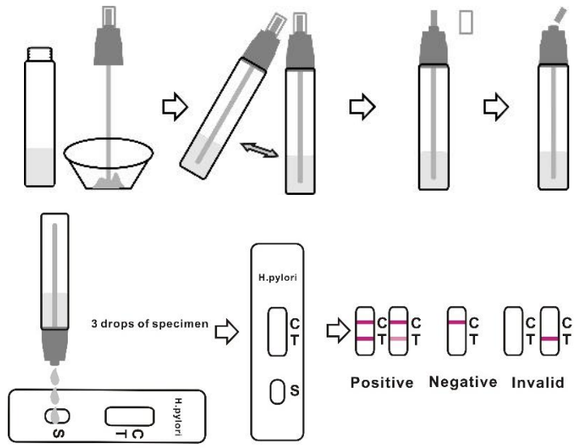
[SPECIMEN]

- The H.pylori Antigen Rapid Test Cassette can be performed used on human feces.
- 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 assays performed within 6 hours after collection.
- Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8℃ (36-46℉) if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20℃ (-4℉).
- Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 5 different sites to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). 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 dilution buffer. Leave the tube alone for 2 minutes.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

[TEST PROCEDURE]

Allow the test device and specimens to equilibrate to temperature (15-30℃ or 59-86℉) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.
3. Holding the specimen collection tube upright, carefully take off the tip of collection tube, then break off the tip of collection tube, transfer 3 drops (approximately 100 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. See illustration below.
4. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



(The picture is for reference only, please refer to the material object)

[INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive: Two lines appear. One colored line should be in the control region (C), and another apparent colored adjacent should be in the test region (T). This positive result indicates the presence of H.pylori antigens.
Negative: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This negative result indicates H.pylori antigens are not present or present below the detectable level.
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 using a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.
Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

- The H.pylori Antigen Rapid Test Cassette is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of H.pylori antigen in human feces only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in H.pylori antigen can be determined by this qualitative test.
- 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.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the H.pylori Antigen Rapid Test and commercially available H.pylori Ag test. 1068 clinical specimens from three Professional Point of Care sites were evaluated with the H.pylori Antigen Rapid Test and the commercial kit. The following results are tabulated from the clinical study:

Agreement with Commercial H.pylori Ag Test

		Commercial H.pylori Ag Test		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	467	1	468
	Negative	2	598	600
Total		469	599	1068

The agreement between these two test kits is 99.57% for positive specimens, and 99.83% for negative specimens. This study demonstrated that the H.pylori Antigen Rapid Test is substantially equivalent to the commercial device.

Cross-Reactivity and Interference

1. Cross-reactivity with following organisms has been studied at 1.0x10^9 organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the H.pylori Antigen Rapid Test.

Candida albicans	*Campylobacter jejuni*
Clostridium difficile	*Escherichia coli*
Escherichia coli	*Enterococcus faecalis*
Enterobacter aerogenes	*Klebsiella pnenmoniae*
Proteus vulgaris	*Proteus mirabilis*
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus aureus*
Salmonella choleraesuis	*Salmonella typhi*
Salmonella typhimurium	*Shigella dysenteriae*
Shigella flexneri	*Shigella boydii*

2. Potentially interference endogenous substances including common components, such as lipids, hemoglobin and bilirubin, were spiked at high concentrations into the H.pylori antigen positive and negative specimens and tested, separately. No interference was observed to the test kit.

Analytes	Conc.	Specimens	
		Positive	Negative
Albumin	20 mg/mL	+	-
Bilirubin	10 µg/mL	+	-
Hemoglobin	15 mg/mL	+	-
Glucose	20 mg/mL	+	-
Uric Acid	200 µg/mL	+	-
Lipids	20 mg/mL	+	-

3. Some other common biological analytes were spiked into the H.pylori antigen positive and negative specimens and tested, separately. No significant interference was observed at the levels listed in the table below.

Analytes	Conc.	Specimens	
		Positive	Negative
Acetaminophen	200 µg/mL	+	-
Acetoacetic Acid	200 µg/mL	+	-
Acetylsalicylic Acid	200 µg/mL	+	-
Benzoylecgonine	100 µg/mL	+	-
Caffeine	200 µg/mL	+	-
EDTA	800 µg/mL	+	-
Ethanol	1.0%	+	-
Gentisic Acid	200 µg/mL	+	-
β-Hydroxybutyrate	20,000 µg/mL	+	-
Methanol	10.0%	+	-
Phenothiazine	200 µg/mL	+	-
Phenylpropanolamine	200 µg/mL	+	-
Salicylic Acid	200 µg/mL	+	-

Reproducibility

Reproducibility studies were performed for H.pylori Antigen Rapid Test at three physician office laboratories (POL). Sixty (60) clinical specimens, 20 negative, 20 borderline positive and 20 positive, were used in this study. Each specimen was run in triplicate for three days at each POL. The intra-assay agreements were > 99%. The inter-site agreement was > 99%.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
2. 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.
3. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996, 100: 35S-41S.
4. 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.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index of Symbol

	Do not reuse	IVD	*In vitro* diagnostic medical device
4℃ 30℃	Store between 4-30℃		Consult instructions for use
	Caution	LOT	Lot number
	Use by	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Manufacturer		Do not use if package is damaged

EC REP Authorized representative in the European Community

Version No.: 2.0
Effective Date: Nov. 29, 2023

109278101

H.pylori Antigen Schnelltest Kassette (Stuhl)

Deutsch

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostika.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die H.pylori Antigen Schnelltest Kassette ist ein Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von H.pylori-Antigen im menschlichen Stuhl. Sie unterstützt bei der Diagnose einer H.pylori-Infektion.

[ZUSAMMENFASSUNG]

H.pylori wird mit einer Vielzahl von gastrointestinalen Erkrankungen in Verbindung gebracht, darunter nicht-ulzeröse Dyspepsie, Duodenal-und Magengeschwüre sowie aktive, chronische Gastritis. Die Prävalenz der H.pylori-Infektion könnte bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen von gastrointestinalen Erkrankungen über 90% betragen. Jüngste Studien zeigen einen Zusammenhang zwischen einer H.pylori-Infektion und Magenkrebs. H.pylori, das den Gastrointestinaltrakt besiedelt, löst spezifische Antikörperreaktionen aus, die bei der Diagnose der H.pylori-Infektion und der Überwachung der Prognose der Behandlung von H.pylori-bedingten Erkrankungen helfen. Antibiotika in Kombination mit Wismutverbindungen haben sich als wirksam bei der Behandlung einer aktiven H.pylori-Infektion erwiesen. Die erfolgreiche Eradikation von H.pylori ist mit einer klinischen Verbesserung bei Patienten mit gastrointestinalen Erkrankungen verbunden, was weitere Beweise liefert.

[PRINZIP]

Die H.pylori Antigen Schnelltest Kassette es sich um einen qualitativen, auf Membranstreifen basierenden Immunassay zum Nachweis von H.pylori-Antigen im menschlichen Stuhl. In diesem Testverfahren ist ein Anti-H.pylori-Antikörper im Testlinienbereich der Kassette immobilisiert. Nachdem eine ausreichende Menge der Testprobe in die Probenvertiefung gegeben wurde, reagiert sie mit den Anti-H.pylori-Antikörper-beschichteten Partikeln, die auf das Probenpad aufgebracht wurden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang des Teststreifens und interagiert mit dem immobilisierten Anti-H.pylori-Antikörper. Wenn die Probe H.pylori-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich, was ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein H.pylori-Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass eine ausreichende Menge der Probe hinzugefügt wurde und das Membranfluss stattgefunden hat.

[WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur für den professionellen Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostika.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Nicht essen, trinken oder rauchen im Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie während aller Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben analysiert werden.
- Befolgen Sie die Standard-Biosicherheitsrichtlinien für den Umgang und die Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Der Test enthält einen Membranstreifen, der mit Anti-H.pylori-Antikörper auf der Testlinie, Ziegen-Anti-Maus-Antikörper auf der Kontrolllinie und ein Farbstoffpad, das Partikel mit Anti-H.pylori-Antikörper enthält, beschichtet ist.
Die Anzahl der Tests wurde auf der Kennzeichnung angegeben.

Materialien enthalten

•Test kassette •Packungsbeilage •Puffer

Materialien, die benötigt werden, aber nicht bereitgestellt sind

•Probenbehälter zur Sammlung •Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Lagern Sie das verpackte Set in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur von (4-30℃ oder 40-86℉). Das Kit ist bis zum auf der Kennzeichnung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Sobald der Beutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb einer Stunde verwendet werden. Eine längere Exposition gegenüber heißem und feuchtem Klima führt zur Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer (LOT) und das Verfallsdatum wurden auf der Kennzeichnung aufgedruckt.

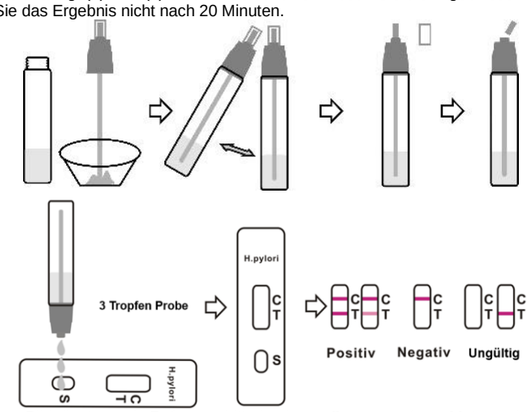
[PROBE]

- Die H.pylori Antigen Schnelltest Kassette kann mit menschlichem Stuhl durchgeführt werden.
- Sammeln Sie eine ausreichende Menge an Stuhl (1-2 mL oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probenbehälter, um eine maximale Menge an Antigenen (falls vorhanden) zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Tests innerhalb von 6 Stunden nach der Probenentnahme durchgeführt werden.
- Gesammelte Proben können für 3 Tage bei 2-8℃ (36-46℉) aufbewahrt werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden getestet werden. Für eine Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20℃ (-4℉) aufbewahrt werden.
- Schrauben Sie den Deckel des Probenentnahmeröhrchens ab und stechen Sie dann mit dem Probenentnahme-Applikator zufällig an mindestens 5 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe, um etwa 50 mg Stuhl (entspricht 1/4 einer Erbse) zu sammeln. Schöpfen Sie die Stuhlprobe nicht ab.
- Schrauben Sie den Deckel fest auf das Probenentnahmeröhrchen und schütteln Sie das Probenentnahmeröhrchen kräftig, um die Probe und den Verdünnungspuffer zu mischen. Lassen Sie das Röhrchen für 2 Minuten ruhen.
- Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

[TESTVERFAHREN]

Lassen Sie das Prüfgerät und die Proben vor der Prüfung auf die Temperatur (15-30℃ oder 59-86℉) ausgleichen.

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Test kassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
2. Legen Sie die Test kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
3. Halten Sie das Probenentnahmeröhrchen aufrecht, nehmen Sie vorsichtig die Spitze des Entnahmeröhrchens ab, brechen Sie dann die Spitze des Entnahmeröhrchens ab, geben Sie 3 Tropfen (etwa 100 µL) in die Probenvertiefung (S) der Test kassette und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



(Das Bild dient nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das Materialobjekt)

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Positiv: Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) erscheinen, und eine weitere deutlich sichtbare farbige Linie sollte im Testbereich (T) erscheinen. Dieses positive Ergebnis zeigt das Vorhandensein von H.pylori-Antigenen an.
Negativ: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass keine H.pylori-Antigene vorhanden sind oder unterhalb der nachweisbaren Menge vorliegen.
Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichende Probenmenge oder falsche Verfahrensweisen sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Test kassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.
Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht geliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Die H.pylori Antigen Schnelltest Kassette ist nur für die Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostika bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von H.pylori-Antigen im menschlichen Stuhl verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Rate des Anstiegs von H.pylori-Antigen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome weiterhin bestehen, wird empfohlen, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchzuführen.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Genauigkeit

Es wurde ein Side-by-Side-Vergleich mit dem H.pylori Antigen Schnelltest und kommerziell erhältlichen H.pylori Ag-Tests durchgeführt. 1068 klinische Proben aus drei professionellen Point-of-Care-Einrichtungen wurden mit dem H.pylori Antigen Schnelltest und dem kommerziellen Kit bewertet. Die folgenden Ergebnisse wurden aus der klinischen Studie zusammengestellt:
Übereinstimmung mit kommerziellem H.pylori Ag-Test

		Kommerzieller H.pylori Ag-Test		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	467	1	468
	Negativ	2	598	600
Gesamt		469	599	1068

Die Übereinstimmung zwischen diesen beiden Testkits beträgt 99,57% für positive Proben und 99,83% für negative Proben. Diese Studie zeigte, dass der H.pylori Antigen Schnelltest dem kommerziellen Gerät in wesentlichen Punkten gleichwertig ist.

Kreuzreaktivität und Interferenz

1. Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei einer Konzentration von $1{,}0x10^9$ Organismen/mL untersucht. Die folgenden Organismen wurden negativ getestet, als sie mit dem H.pylori Antigen Schnelltest getestet wurden.

Candida albicans	*Campylobacter jejuni*
Clostridium difficile	*Escherichia coli*
Escherichia coli	*Enterococcus faecalis*
Enterobacter aerogenes	*Klebsiella pneumoniae*
Proteus vulgaris	*Proteus mirabilis*
Pseudomonas aeruginosa	*Staphylococcus aureus*
Salmonella choleraesuis	*Salmonella typhi*
Salmonella typhimurium	*Shigella dysenteriae*
Shigella flexneri	*Shigella boydii*

2. Potenziell interferierende endogene Substanzen, einschließlich gängiger Komponenten wie Lipide, Hämoglobin und Bilirubin, wurden in hohen Konzentrationen in H.pylori-Antigen-positive und -negative Proben eingemischt und separat getestet. Es wurde keine Interferenz mit dem Gerät beobachtet.

Analyten	Konz.	Proben	
		Positiv	Negativ
Albumin	20 mg/mL	+	-
Bilirubin	10 µg/mL	+	-
Hämoglobin	15 mg/mL	+	-
Glukose	20 mg/mL	+	-
Harnsäure	200 µg/mL	+	-
Lipide	20 mg/mL	+	-

3. Einige andere gängige biologische Analyten wurden in H.pylori-Antigen-positive und -negative Proben eingemischt und separat getestet. Es wurde keine signifikante Interferenz bei den unten aufgeführten Konzentrationen beobachtet.

Analyten	Konz.	Proben	
		Positiv	Negativ
Acetaminophen	200 µg/mL	+	-
Acetessigsäure	200 µg/mL	+	-
Acetylsalicylsäure	200 µg/mL	+	-
Benzoylecgonin	100 µg/mL	+	-
Koffein	200 µg/mL	+	-
EDTA	800 µg/mL	+	-
Ethanol	1,0%	+	-
Gentisinsäure	200 µg/mL	+	-
β-Hydroxybutyrat	20.000 µg/mL	+	-
Methanol	10,0%	+	-
Phenothiazin	200 µg/mL	+	-
Phenylpropanolamin	200 µg/mL	+	-
Salicylsäure	200 µg/mL	+	-

Reproduzierbarkeit

Reproduzierbarkeitsstudien für den H.pylori Antigen Schnelltest wurden in drei Arztlaboren durchgeführt. Sechzig (60) klinische Proben, 20 negative, 20 grenzwertig positive und 20 positive, wurden in dieser Studie verwendet. Jede Probe wurde an jedem Arztlaboren an drei aufeinanderfolgenden Tagen dreimal getestet. Die Intra-Assay Vereinbarungen betrugen > 99%. Die standortübergreifende Übereinstimmung lag bei > 99%.

[LITERATURVERZEICHNIS]

1. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
2. 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.
3. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996, 100: 35S-41S.
4. 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.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des Symbols

Nicht wiederverwenden	*In-vitro*-Diagnostikum
Bei 4-30℃ lagern	Gebrauchsanweisung beachten
Achtung	Chargennummer
Verwendbar bis	Ausreichend für <n> Prüfungen
Vor Sonnenlicht schützen	Trocken aufbewahren
Hersteller	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 2,0
Gültig ab: 29. November 2023

109278101