KWIK TEST

H.pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)

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°C or 40-86°F). 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.

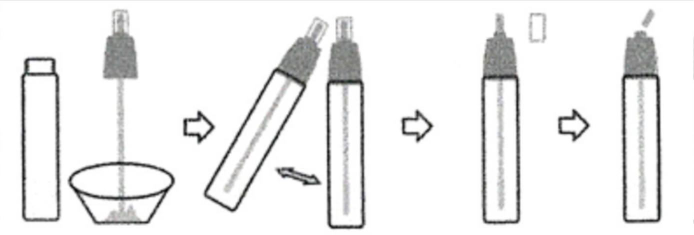
[SPECIMEN]

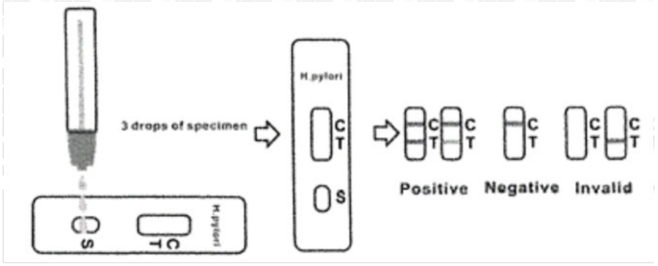
- The H.pylori Antigen Rapid Test Cassette can be performed used on human feces.
- Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assays performed within 6 hours after collection.
- Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C (36-46°F) if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C (-4°F).
- 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°C or 59-86°F) 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.





[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	
	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 1.0x109 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.

H.pylori اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ (فضلہ)

پیشہ ورانہ اور ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے صرف۔

(مطلوبہ استعمال)

H.pylori اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ انسانی فضلہ میں H.pylori اینٹیجن کی کوالیٹیٹو تشخیص کے لیے ایک لیٹرل فلو امیونواسے ہے۔ یہ H.pylori انفیکشن کی تشخیص میں مددگار ہے۔

(خلاصہ)

H.pylori معدے کی مختلف بیماریوں سے وابستہ ہے جن میں نان السر ڈسپیپسیا، گرہنی اور معدے کا السر اور فعال، دائمی گیسٹرائٹس شامل ہیں۔ H.pylori انفیکشن کا پھیلاؤ معدے کی بیماریوں کی علامات اور نشانیاں رکھنے والے مریضوں میں 90 فیصد سے زیادہ ہوسکتا ہے۔ حالیہ مطالعات H.pylori انفیکشن اور معدے کے کینسر کے درمیان تعلق ظاہر کرتے ہیں۔ معدے کی نالی میں H.pylori کی موجودگی مخصوص اینٹی باڈی ردعمل کو متحرک کرتی ہے جو H.pylori انفیکشن کی تشخیص اور H.pylori سے متعلق بیماریوں کے علاج کی نگرانی میں معاون ہے۔ بسمتھ مرکبات کے ساتھ مل کر اینٹی بائیوٹکس فعال H.pylori انفیکشن کے علاج میں مؤثر ثابت ہوئی ہیں۔ H.pylori کا کامیاب خاتمہ معدے کی بیماریوں میں مبتلا مریضوں میں طبی بہتری سے وابستہ ہے۔

(اصول)

H.pylori اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ انسانی فضلہ میں H.pylori اینٹیجن کی تشخیص کے لیے ایک کوالیٹیٹو میمبرین سٹرپ پر مبنی امیونواسے ہے۔ اس ٹیسٹ کے طریقہ کار میں، H.pylori -anti اینٹی باڈی کو کیسٹ کے ٹیسٹ لائن ریجن میں پابند کیا گیا ہے۔ نمونہ ویل میں کافی حجم کا ٹیسٹ نمونہ رکھنے کے بعد، یہ نمونے کے پیڈ پر لگائے گئے pylori. H-anti اینٹی باڈی لیپت ذرات کے ساتھ تعامل کرتا ہے۔ یہ مرکب ٹیسٹ سٹرپ کی لمبائی کے ساتھ کروماٹوگرافی طور پر منتقل ہوتا ہے اور pylori.H-immobilized anti اینٹی باڈی کے ساتھ تعامل کرتا ہے۔ اگر نمونے میں pylori.H اینٹیجن موجود ہو تو ٹیسٹ لائن ریجن میں ایک رنگین لائن ظاہر ہوگی جو مثبت نتیجہ ظاہر کرتی ہے۔ اگر نمونے میں pylori.H اینٹیجن موجود نہ ہو تو کوئی رنگین لائن ظاہر نہیں ہوگی جو منفی نتیجہ ظاہر کرتی ہے۔ طریقہ کار کے کنٹرول کے طور پر کنٹرول لائن ریجن میں ہمیشہ ایک رنگین لائن ظاہر ہوگی جو ظاہر کرتی ہے کہ نمونے کا صحیح حجم شامل کیا گیا ہے اور میمبرین وِکنگ ہوئی ہے۔

(انتباہات اور احتیاطی تدابیر)

- صرف پیشہ ورانہ ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے۔
- میعاد ختم ہونے کی تاریخ کے بعد استعمال نہ کریں۔
- جس جگہ نمونے اور کٹس ہینڈل کی جا رہی ہوں وہاں کھانا، پینا یا سگریٹ نوشی نہ کریں۔
- تمام نمونوں کو ایسے ہینڈل کریں جیسے ان میں متعدی ایجنٹس ہوں۔
- تمام طریقہ کار کے دوران مائیکرو بائیولوجیکل خطرات کے خلاف قائم احتیاطی تدابیر کا خیال رکھیں اور نمونوں کے صحیح انتظام کے لیے معیاری طریقہ کار پر عمل کریں۔
- نمونوں کی جانچ کے وقت لیباریٹری کوٹ، ڈسپوزیبل دستانے اور آنکھوں کی حفاظت جیسے حفاظتی کپڑے پہنیں۔
- ممکنہ متعدی مواد کے ہینڈلنگ اور انتظام کے لیے معیاری بائیوسیفٹی رہنما اصولوں پر عمل کریں۔
- نمی اور درجہ حرارت نتائج پر منفی اثر ڈال سکتے ہیں۔

(ترکیب)

ٹیسٹ میں ایک میمبرین سٹرپ ہوتی ہے جس پر ٹیسٹ لائن میں H.pylori -anti اینٹی باڈی، کنٹرول لائن میں goat mouse -anti اینٹی باڈی، اور ایک ڈائی پیڈ ہوتا ہے جس میں pylori.H-anti اینٹی باڈی سے جڑے ذرات ہوتے ہیں۔ ٹیسٹوں کی تعداد لیبلنگ پر درج ہے۔

فراہم کردہ مواد:

- ٹیسٹ کیسٹ
- بفر
- پیکیج انسرٹ

مطلوبہ مگر فراہم نہ کردہ مواد:

- نمونہ جمع کرنے کا برتن
- ٹائمر

(ذخیرہ اندوزی اور استحکام)

- سیلڈ پاؤچ میں درجہ حرارت (4-30°C یا 40-86°F) پر پیک شدہ حالت میں ذخیرہ کریں۔ کٹ لیبلنگ پر درج میعاد ختم ہونے کی تاریخ تک مستحکم رہتی ہے۔
- پاؤچ کھولنے کے بعد ٹیسٹ ایک گھنٹے کے اندر استعمال کیا جانا چاہیے۔ گرمی اور نمی کے طویل نمائش سے مصنوع کی خرابی ہوسکتی ہے۔
- لاٹ اور میعاد ختم ہونے کی تاریخ لیبلنگ پر درج ہے۔

(نمونہ)

- H.pylori اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ انسانی فضلے پر استعمال کی جاسکتی ہے۔
- ایک صاف، خشک نمونہ جمع کرنے والے برتن میں کافی مقدار میں فضلہ (1-2mL یا 1-2g) جمع کریں تاکہ زیادہ سے زیادہ اینٹیجنز حاصل ہوسکیں۔ بہترین نتائج اس وقت حاصل ہوں گے جب ٹیسٹ جمع کرنے کے 6 گھنٹے کے اندر کیا جائے۔
- 6 گھنٹے کے اندر ٹیسٹ نہ کیا جائے تو جمع کردہ نمونہ 3 دن تک 2-8°C (36-46°F) پر محفوظ کیا جاسکتا ہے۔ طویل مدتی ذخیرے کے لیے نمونے -20°C (-4°F) سے کم درجہ حرارت پر رکھے جائیں۔
- نمونہ جمع کرنے والی ٹیوب کی ٹوپی کھولیں، پھر نمونہ جمع کرنے والے اپلیکیٹر کو فضلہ کے نمونے میں کم از کم 5 مختلف جگہوں پر تقریباً 50 mg فضلہ (مٹر کے ایک چوتھائی کے برابر) جمع کرنے کے لیے داخل کریں۔ فضلے کو کھرچ کر نہ نکالیں۔
- نمونہ جمع کرنے والی ٹیوب کی ٹوپی بند کریں اور مضبوطی سے سخت کریں، پھر نمونے اور بفر کو ملانے کے لیے ٹیوب کو زور سے ہلائیں۔ یوب کو 2 منٹ کے لیے چھوڑ دیں۔
- ٹیسٹ کرنے سے پہلے نمونوں کو کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں۔ منجمد نمونوں کو مکمل طور پر پگھلایا اور ملایا جانا چاہیے۔ نمونوں کو بار بار منجمد اور پگھلایا نہیں جانا چاہیے۔

(ٹیسٹ کا طریقہ کار)

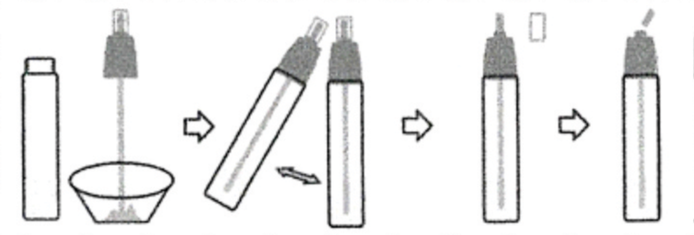
ٹیسٹ سے پہلے ٹیسٹ ڈیوائس اور نمونوں کو درجہ حرارت (15-30°C یا 59-86°F) پر مستحکم کریں۔

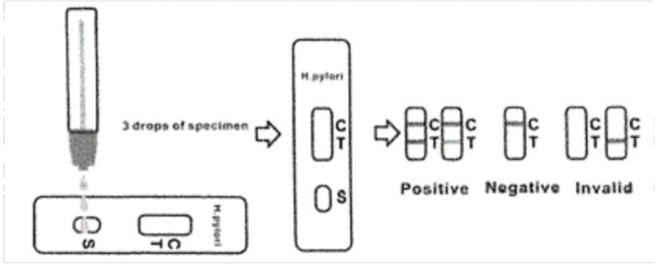
پاؤچ کو کھولنے سے پہلے کمرے کے درجہ حرارت پر لائیں۔ سیلڈ پاؤچ سے ٹیسٹ کیسٹ نکالیں اور جلد از جلد استعمال کریں۔

ٹیسٹ کیسٹ کو صاف اور ہموار سطح پر رکھیں۔

نمونہ جمع کرنے والی ٹیوب کو سیدھا رکھتے ہوئے، ٹیوب کی نوک کو توڑیں اور ٹیسٹ کیسٹ کے نمونہ ویل (S) میں 3 قطرے (تقریباً 100 μL) ڈالیں، پھر ٹائمر شروع کریں۔

رنگین لائن (وں) ظاہر ہونے کا انتظار کریں۔ 15 منٹ پر نتائج پڑھیں۔ 20 منٹ کے بعد نتیجہ تشریح نہ کریں۔





(نتائج کی تشریح)

مثبت: دو لائنیں ظاہر ہوتی ہیں۔ ایک رنگین لائن کنٹرول ریجن (C) میں ہونی چاہیے، اور ایک اور واضح رنگین لائن ٹیسٹ ریجن (T) میں ہونی چاہیے۔ یہ مثبت نتیجہ pylori.H اینٹیجنز کی موجودگی کو ظاہر کرتا ہے۔ منفی: ایک رنگین لائن کنٹرول ریجن (C) میں ظاہر ہوتی ہے۔ ٹیسٹ ریجن (T) میں کوئی لائن ظاہر نہیں ہوتی۔ یہ منفی نتیجہ ظاہر کرتا ہے کہ pylori.H اینٹیجنز موجود نہیں ہیں یا قابلِ تشخیص سطح سے کم ہیں۔ غلط: کنٹرول لائن ظاہر نہیں ہوتی۔ ناکافی نمونے کا حجم یا غلط طریقہ کار تکنیک سب سے ممکنہ وجوہات ہیں۔ طریقہ کار کا جائزہ لیں اور نئی ٹیسٹ کیسٹ کے ساتھ ٹیسٹ دہرائیں۔ اگر مسئلہ برقرار رہے تو فوری لاٹ کا استعمال بند کریں اور مقامی ڈسٹری بیوٹر سے رابطہ کریں۔

(معیاری کنٹرول)

ٹیسٹ میں ایک طریقہ کاری کنٹرول شامل ہے۔ کنٹرول ریجن (C) میں ظاہر ہونے والی رنگین لائن ایک داخلی طریقہ کاری کنٹرول سمجھی جاتی ہے۔ یہ نمونے کے کافی حجم، مناسب میمبرین وِکنگ اور درست طریقہ کار تکنیک کی تصدیق کرتی ہے۔

کنٹرول معیارات اس کٹ کے ساتھ فراہم نہیں کیے گئے ہیں۔ تاہم، یہ سفارش کی جاتی ہے کہ ٹیسٹ کے طریقہ کار اور کارکردگی کی تصدیق کے لیے اچھے لیباریٹری عمل کے طور پر مثبت اور منفی کنٹرولز کی جانچ کی جائے۔

(حدود)

- H.pylori اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ کیسٹ صرف ان ویٹرو تشخیصی استعمال کے لیے ہے۔ ٹیسٹ صرف انسانی فضلے میں H.pylori اینٹیجن کی تشخیص کے لیے استعمال کیا جانا چاہیے۔ اس کوالیٹیٹو ٹیسٹ سے H.pylori اینٹیجن کی مقداری قدر یا اضافے کی شرح کا تعین نہیں کیا جا سکتا۔
- تمام تشخیصی ٹیسٹوں کی طرح، تمام نتائج کو طبیب کے پاس دستیاب دیگر طبی معلومات کے ساتھ مل کر تشریح کیا جانا چاہیے۔
- اگر ٹیسٹ کا نتیجہ منفی ہو اور طبی علامات برقرار رہیں، تو دیگر طبی طریقوں سے اضافی ٹیسٹ کی سفارش کی جاتی ہے۔

(کارکردگی کی خصوصیات)

درستگی

pylori.H اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ اور تجارتی طور پر دستیاب pylori Ag.H ٹیسٹ کا استعمال کرتے ہوئے ایک ساتھ موازنہ کیا گیا۔ تین پروفیشنل پوائنٹ آف کیئر سائٹس سے 1068 طبی نمونوں کا pylori.H اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ اور تجارتی کٹ کے ساتھ جائزہ لیا گیا۔

تجارتی Agpylori.H ٹیسٹ سے موافقت

		تجارتی H.pylori Ag ٹیسٹ		کل
		مثبت	منفی	
	مثبت	467	1	468
	منفی	2	598	600
کل		469	599	1068

ان دو ٹیسٹ کٹس کے درمیان موافقت مثبت نمونوں کے لیے 99.57% اور منفی نمونوں کے لیے 99.83% ہے۔ اس مطالعے نے ثابت کیا کہ H.pylori اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ تجارتی ڈیوائس کے ساتھ بنیادی طور پر مساوی ہے۔

کراس ری ایکٹیویٹی اور مداخلت

مندرجہ ذیل جرثوموں کے ساتھ کراس ری ایکٹیویٹی 1.0x10 9 جرثومے/mL پر مطالعہ کیا گیا۔ مندرجہ ذیل جرثومے H.pylori اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ کے ساتھ منفی پائے گئے:

(Candida albicans) البیکنس کینڈیڈا	(Campylobacter jejuni) جیجونی کیمپائلوبیکٹر
(Clostridium difficile) ڈیفیسائل لوسٹریڈیم	(Escherichia coli) کولی ایشریچیا
(Escherichia coli) کولی شریچیا	(Enterococcus faecalis) فیکیلیس اینٹروکوکس
(Enterobacter aerogenes) ایروجینز نٹروبیکٹر	(Klebsiella pneumoniae) نمونی بیسیلا
(Proteus vulgaris) ولگیرس وٹیئس	(Proteus mirabilis) میرابیلس روٹیئس
(Pseudomonas aeruginosa) ایروگینوسا سوڈوموناس	(Staphylococcus aureus) اوریئس سٹیفیلوکوکس
(Salmonella choleraesuis) کولیراسوس سالمونلا	(Salmonella typhi) ٹائفی سالمونلا
(Salmonella typhimurium) میوریم ٹائفی المونلا	(Shigella dysenteriae) ڈائیسینٹری شیگیلا
(Shigella flexneri) فلیکسنری یگیلا	(Shigella boydii) بوائیڈی گیلا

ممکنہ مداخلت کرنے والے اینڈوجینس مادے جن میں عام اجزاء جیسے لپڈز، ہیموگلوبن اور بلیروبن شامل ہیں، کو H.pylori اینٹیجن مثبت اور منفی نمونوں میں زیادہ ارتکاز میں شامل کیا گیا اور الگ الگ ٹیسٹ کیا گیا۔ ٹیسٹ کٹ میں کوئی مداخلت نہیں دیکھی گئی۔

نمونے		ارتکاز	اجزاء
منفی	مثبت		
-	+	20 mg/mL	البیومن
-	+	10 µg/mL	بلیروبن
-	+	15 mg/mL	ہیموگلوبن
-	+	20 mg/mL	گلوکوز
-	+	200 µg/mL	ایسڈ یورک
-	+	20 mg/mL	لپڈز

کچھ دیگر عام حیاتیاتی تجزیہ کاروں کو H.pylori اینٹیجن مثبت اور منفی نمونوں میں شامل کیا گیا اور الگ الگ ٹیسٹ کیا گیا۔ نیچے دی گئی جدول میں درج سطحوں پر کوئی اہم مداخلت نہیں دیکھی گئی۔

اجزاء	ارتکاز	نمونے	
		مثبت	منفی
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	+	-

تکراریت

تین فزیشن آفس لیباریٹریز (POL) میں H.pylori اینٹیجن ریپڈ ٹیسٹ کے لیے تکراریت مطالعات کیے گئے۔ اس مطالعے میں 60 طبی نمونے استعمال کیے گئے: 20 منفی، 20 سرحدی مثبت اور 20 مثبت۔ ہر نمونہ ہر POL میں تین دن کے لیے تین بار چلایا گیا۔ انٹرا اسیج موافقت >99% تھی۔ انٹر سائٹ موافقت >99% تھی۔

(حوالہ جات)

Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for ther apy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.

Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Dete ction of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastr oenterology. (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 pep tic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastr oenterol. 1996, 91: 1112-1115.