



## CE Pylori test® (H. pylori saliva test) (x1)

No. Κατάλογου: DMAMPS322-1

Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγμα ανθρώπινων σιέλων

### Αυστηρά για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση

#### ΣΥΝΩΣΗ

Η **Pylori test® (H. pylori saliva test)** είναι μια ταχεία δοκιμασία ανοσοχρωματογραφίας για τη ποιοτική ανίχνευση του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγμα ανθρώπινου σιέλου.

Το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*, γνωστό και ως *Campylobacter pylori*) είναι ένα σπειροειδώς διαμορφωμένο, Gram-αρνητικό βακτήριο με χαρακτηριστικά μαστίγια που προσβάλλει το γαστρικό βλεννογόνο, όπου μπορεί να παρασσει για χρόνια χωρίς απαραίτητα να προκαλεί συμπτώματα. Ασαφείς παράγοντες όπως το στρες, το χαμηλό pH ή η κατανάλωση τροφών πλούσιων σε καρυκεύματα δύνανται να ενεργοποιήσουν το μικρόβιο οδηγώντας σε πολλαπλές γαστρεντερικές παθήσεις: γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος, ενεργή γαστρίτιδα, μη-ελκώδη δυσπεψία, καταλήγοντας σε κάποιες περιπτώσεις σε αδενοκαρκίνωμα του στομάχου. Ο Διεθνής Οργανισμός Έρευνας για τον Καρκίνο (International Agency for Research on Cancer- IARC) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (World Health Organization -WHO) ταξινομούν το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*H. pylori*) ως καρκινογόνο παράγοντα τύπου 1 και αυστηρά προτείνουν - συστήνουν τον προσδιορισμό και την θεραπεία του (Atherton and Blaser, 2009; Dorier et al, 2009).

Το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού παρασσει σε όλο τον πλανήτη και ο επιπολασμός του σχετίζεται με ηλικία, γενετικούς, οικονομικούς, κοινωνικούς και άλλους παράγοντες (Atherton and Blaser, 2009). Από 80% έως 100% των ασθενών με γαστρικό έλκος είναι θετικοί για το μικρόβιο. Πέρα από τις προφανείς περιπτώσεις ανάγκης ανίχνευσης των παραπάνω παθήσεων συνιστάται απευθείας έναρξη θεραπείας (test and treat strategy) επί επιβεβαίωσης λοίμωξης με ταχείες δοκιμασίες σε ειδικούς πληθυσμούς (Chey & Wong, 2007). Ενεργή αντιμετώπιση του μικροβίου με αντιβιοτικά φαίνεται να έχει οδηγήσει στη μείωση του επιπολασμού του μικροβίου στις ΗΠΑ, με αποτέλεσμα και την ταυτόχρονη μείωση στη συχνότητα νοσηλείας και ενδοοσκοπειακής παραμονής (Feinstein et al, 2010).

Ανίχνευση λοίμωξης από το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού επιτυγχάνεται με επεμβατικές και μη επεμβατικές προσεγγίσεις. Η εφαρμογή μεθόδων ανοσοχρωματικής δοκιμασίας με την χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων (point of care), οι οποίες ανιχνεύουν αντιγόνο του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού απευθείας σε δείγμα ανθρώπινου σιέλου κοπράνων έχουν συγκριτικά πλεονεκτήματα έναντι άλλων μεθόδων. Οι μέθοδοι point of care πλεονεκτούν λόγω ταχύτητας, ευκολίας, ακριβείας και επαναληψιμότητας στη χρήση, σε αντίθεση με τις λοιπές μη επεμβατικές μεθόδους (π.χ. δοκιμασίες αναπνοής με σεσημασμένα ισότοπα, ELISA και μέθοδοι ανοσοαποτύπωσης) οι οποίες είναι περίπλοκες, χρονοβόρες και με υψηλό κόστος (Vaira et al, 2002; Perri et al 2005; Malfertheiner et al, 2007; Shimoyama et al, 2011). Η αξιοπιστία των εν λόγω μεθόδων οφείλεται στην σύγκριση της αποτελεσματικότητας τους με τη μέθοδο αναφοράς, δηλαδή την ιστολογική βιοψία, και όχι απλά με την μέθοδο ELISA με την οποία κύρια συγκρίνονται διαγνωστικά προϊόντα.

Λόγω της αυξανόμενης επίπτωσης του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε εφήβους και παιδιά, η ταχεία δοκιμασία ανοσοχρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγμα σιέλου καθίσταται επιβεβλημένη ως ανώδυνη και μη επεμβατική για το συγκριμένο πληθυσμό (European Paediatric Task Force on Helicobacter pylori, 2005.)

Η **Pylori test® (H. pylori saliva test)** είναι μια ταχεία, μη επεμβατική, εξαιρετικά ακριβής και εύκολη στην εκτέλεση ποιοτική δοκιμασία που επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να ανιχνεύσει το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού σε δείγματα σιέλου ασθενών, δίνοντας υψηλά ποσοστά αξιοπιστίας συγκρινόμενα με μεθόδους αναφοράς για τον προσδιορισμό του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού.

Η εξέταση ενός σταδίου **Pylori test® (H. pylori saliva test)** είναι μια απλή δοκιμασία προ συμπτωματικού ελέγχου ενός σταδίου, που ανιχνεύει τη μόλυνση από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Εάν υπάρχει στομαχική ενόχληση, έλκος ή άσχημη οσμή από το στόμα, αυτό υποδηλώνει ότι μπορεί να οφείλεται από βακτηριακή λοίμωξη του στομάχου, ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Επειδή υπάρχει παλινδρόμηση στομάχου, αυτό σημαίνει ότι το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού μπορεί να ρέει πίσω από το στόμαχι στο στόμα. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε το σάλιο για να ανιχνεύσουμε τη στομαχική λοίμωξη. Εάν υπάρχει θετικό αποτέλεσμα, θα πρέπει να εκτελεστούν διάφορες πρόσθετες εξετάσεις για επιβεβαίωση του αποτελέσματος

#### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Επί του παρόντος, οι γιατροί διαγιγνώσκουν λοιμώξεις από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού με ενδοσκόπηση, εξετάσεις αίματος και εξετάσεις αναπνοής C<sup>13</sup> ή C<sup>14</sup>. Η ενδοσκόπηση, η μέθοδος αναφοράς είναι

επεμβατική, ακριβή και μπορεί να μην εντοπίσει λοιμώξεις από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού εάν ένα δείγμα βιοψίας από ένα μέρος του στομάχου δεν περιέχει τα βακτήρια. Οι εξετάσεις αίματος ανιχνεύουν αντισώματα κατά του ελικοβακτηριδίου, αλλά αυτά τα αντισώματα μπορούν να επιμείνουν έως και ένα χρόνο μετά την εκρίζωση των βακτηρίων, καθιστώντας αδύνατο για τους γιατρούς που χρησιμοποιούν εξετάσεις αίματος να προσδιορίσουν γρήγορα εάν η θεραπεία του ασθενούς πέτυχε.

Τα τεστ αναπνοής αξιοποιούν το γεγονός ότι το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού περιέχει άφθονη ουρεάση και μπορεί να μεταβολίσει γρήγορα την ουρία, απελευθερώνοντας CO<sub>2</sub> και NH<sub>3</sub>. Για να πραγματοποιηθούν τη δοκιμή, οι γιατροί βάζουν τον ασθενή τους να καταπιεί μια κάψουλα γεμάτη ουρία, που φέρει το ραδιενεργό ισότοπο C<sup>13</sup>. Εάν ο ασθενής έχει λοίμωξη από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, τα βακτήρια θα μεταβολίσουν την ουρία και σύντομα το CO<sub>2</sub> που έχει λάβει ο ασθενής θα έχει υψηλότερη από την κανονική συγκέντρωση του ισότοπου ραδιενεργού άνθρακα. Για να συλλέξει το επισημασμένο CO<sub>2</sub>, ο ασθενής αναπνέει σε ένα μπαλόνι ηγίλαρ.

Το εργαστήριο μπορεί να ποσοτικοποιήσει τον αριθμό των μετρήσεων C<sup>13</sup> ή C<sup>14</sup>. Τα τεστ αναπνοής έχουν τα μειονεκτήματά τους στο ότι ο εξοπλισμός είναι πολύ ακριβός και δεν είναι διαθέσιμος σε ορισμένες πόλεις καθώς και μπορεί να μην εντοπιστεί το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού στη στοματική κοιλότητα και στον οισοφάγο.

Η **Pylori test®** είναι ένα κιτ δοκιμασίας ενός βήματος, το οποίο χρησιμοποιεί μοναδικά αντισώματα για την επιλεκτική αναγνώριση της ουρεάσης του H. Pylori στο σάλιο.

Η **Pylori test® (H. pylori saliva test)** είναι μια ποιοτική ανοσοδοκιμασία του τύπου sandwich κολλοειδούς χρυσού διπλού αντισώματος για να ελέγξει την ουρεάση στο σάλιο. Κατά τη δοκιμή, το δείγμα θα μετακινηθεί προς τα πάνω με τριχοειδές φαινόμενο, πρώτα θα συνδυαστεί με το μονοκλωνικό αντίσωμα του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού ουρεάσης, που είναι ενσωματωμένο στην επιφάνεια του κολλοειδούς χρυσού εκ των προτέρων και θα σχηματίσει την ένωση του κολλοειδούς χρυσού-μονοκλωνικού αντισώματος του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού ουρεάσης - ουρεάση. Μια τέτοια ένωση στη συνέχεια συνδυάζεται με το μονοκλωνικό αντίσωμα της ουρεάσης του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στη γραμμή δοκιμής (T) στη μεμβράνη και σχηματίζει την ένωση του κολλοειδούς χρυσού-μονοκλωνικού αντισώματος του ελικοβακτηριδίου ουρεάσης - ουρεάση - μονοκλωνικό αντίσωμα του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού ουρεάσης. Τέλος, εμφανίζεται κόκκινη ζώνη. Εάν είναι αρνητικό, δεν θα εμφανιστεί κόκκινη ζώνη στη γραμμή δοκιμής (T), η ένωση του κολλοειδούς χρυσού-μονοκλωνικού αντισώματος της ουρεάσης του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού μπορεί να συνδυαστεί μόνο με το αντίσωμα ποπτικού κατσίκας στη γραμμή ελέγχου (C) και σχηματίζουν την ένωση του κολλοειδούς χρυσού-μονοκλωνικού αντισώματος της ουρεάσης του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού - Αντισώματος κατσίκας vs ποπτικού, και εμφανίζεται έτσι κόκκινη ζώνη. Μια κόκκινη ζώνη θα σχηματιστεί στη ζώνη της γραμμής ελέγχου (C), είτε το δείγμα δοκιμής περιέχει την ουρεάση είτε όχι.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι συσκευές **Pylori test®** θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 10-25° C. Όλα τα μέρη του κιτ πρέπει να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν διεξαχθεί η εξέταση. Η συσκευή δοκιμής είναι ευαίσθητη στην υγρασία καθώς και στη θερμότητα. Πραγματοποιήστε τη δοκιμή αμέσως μετά την αφαίρεση της συσκευής δοκιμής από τη θήκη αλουμινίου, εντός 5 λεπτών και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της δοκιμής εντός 15 λεπτών. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

#### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε κιτ περιέχει 1 ατομική συσκευασία (ή πολλαπλάσιά της), ως εξής:

-1 Φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος - buffer.

-1 Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

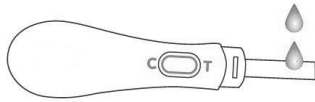
-1 Κασέτα / stick / δοκιμασία / τεστ **Pylori test®**.

#### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ εξασφαλίστε ότι οι ασθενείς θα δώσουν προσοχή στις ακόλουθες οδηγίες για τη συλλογή των δειγμάτων.

**Δεν πρέπει να λαμβάνεται φαγητό ή ποτό τουλάχιστον μία ώρα πριν από την εκτέλεση της εξέτασης.**

1. Αφαιρέστε τη συσκευή του τεστ από το φάκελο αλουμινίου.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μεμβράνης δοκιμής από τη συσκευή.
3. Κρατήστε τη μεμβράνη της συσκευής κάτω από τη γλώσσα για 2 λεπτά, για να εμποτισθεί η μεμβράνη με σάλιο.
4. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από το στόμα, προσθέστε 2 έως 3 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος στο stick.
5. Καθώς το κιτ αρχίζει να λειτουργεί, να δείτε ένα μωβ χρώμα να κινείται κατά μήκος του παραθύρου αποτελεσμάτων στο κέντρο του κιτ δοκιμής.
6. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της δοκιμής σε 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά από 20 λεπτά.



### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ-ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

1. Καθώς το κιτ αρχίζει να λειτουργεί, μια μωβ χρωματική ζώνη θα εμφανιστεί στην ζώνη ελέγχου του παραθύρου αποτελεσμάτων για να δείξει ότι η δοκιμή λειτουργεί σωστά. Αυτή η ζώνη είναι η ζώνη ελέγχου (C).

2. Το δεξιό τμήμα του παραθύρου αποτελεσμάτων υποδεικνύει τα αποτελέσματα της δοκιμής. Εάν εμφανίζεται μια άλλη μωβ χρωματική ζώνη στο παράθυρο αποτελεσμάτων, αυτή η ζώνη είναι η ζώνη δοκιμής (T).

#### Αρνητικά Αποτελέσματα = 1 έγχρωμη γραμμή

Η εξέταση είναι αρνητική εφόσον μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη Ζώνη Ελέγχου (C) και καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στη Ζώνη Εξέτασης (T). Η ερμηνεία αρνητικού αποτελέσματος διασφαλίζεται στα 20 λεπτά.

#### Θετικά Αποτελέσματα = 2 έγχρωμες γραμμές.

Η εξέταση είναι θετική για αντιγόνο Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού εφόσον εμφανίζονται 2 έγχρωμες γραμμές. Μία έγχρωμη γραμμή θα εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T) και μία στη Ζώνη Ελέγχου (C). Αυτό ενδεικνύει την παρουσία αντιγόνου του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στο δείγμα. Οποιασδήποτε έγχρωμη γραμμή στη Ζώνη (T) αντιστοιχεί σε θετικό αποτέλεσμα. Η ένταση του χρώματος στη Ζώνη (T) μπορεί να είναι εντονότερη ή αχνότερη από την ένταση του χρώματος στη Ζώνη (C).

**Σημείωση:** Ανεξάρτητα, εάν η γραμμή «T» δείχνει έντονο ή αχνό χρώμα, το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού έχει ανιχνευθεί στο σάλιο. Γενικά, το έντονο χρώμα στη ζώνη «T» σημαίνει υψηλή συγκέντρωση ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στο σάλιο. Αχνό χρώμα σημαίνει χαμηλή συγκέντρωση ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, αλλά είναι εντός ορίου ευαισθησίας καθώς το θετικό αποτέλεσμα δείχνει ότι έχετε μόλυνση του στομάχου.



#### Άκυρο = Απουσία έγχρωμης γραμμής στη Ζώνη Ελέγχου (C)

Το τεστ είναι άκυρο εφόσον μετά από 20 λεπτά δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στη Ζώνη Ελέγχου (C), ακόμα και αν μια έγχρωμη γραμμή έχει εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T). Αν συμβεί αυτό ξαναδιαβάστε τις οδηγίες και επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή. Στην περίπτωση που το πρόβλημα επιμένει επικοινωνήστε με την Dyonmed S.A.

**Σημείωση:** Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν θα αλλάξει αφού καθορίσετε την απάντησή σας στα 15 λεπτά. Ωστόσο, για να αποφευχθούν τυχόν εσφαλμένα αποτελέσματα, το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται μετά από 20 λεπτά.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Λάβετε προφυλάξεις αναφορικά με τη συλλογή, διαχείριση, αποθήκευση και απόρριψη των δειγμάτων και χρησιμοποιούμενων συστατικών του κιτ. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Λάβετε προφυλάξεις ενάντια στους μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλη τη διαδικασία. Εφαρμόστε τυποποιημένες διαδικασίες για την κατάλληλη απόρριψη των δειγμάτων. Η λειτουργία της συσκευής δεν επηρεάζεται από γνωστούς περιβαλλοντικούς παράγοντες πλην της θερμοκρασίας.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εάν η θήκη έχει καταστραφεί ή έχει σπάσει η σφράγιση.
- Χρησιμοποιήστε σάλιο μόνο για τη διάγνωση της λοίμωξης από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.
- Υπάρχει περιθώριο σφάλματος εάν η δοκιμή εκτελεστεί μετά το άνοιγμα της θήκης σε 30 λεπτά. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να εκτελέσετε μια άλλη δοκιμή.
- Εάν έχετε καταναλώσει φαγητό ή ποτό συντομότερα από μία ώρα, το τεστ μπορεί να βγει ψευδώς θετικό. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να εκτελέσετε μια άλλη δοκιμή και να ακολουθήσετε την σαφή οδηγία: **"Δεν πρέπει να λαμβάνεται φαγητό ή ποτό τουλάχιστον μία ώρα πριν από την εκτέλεση της δοκιμής."**

Η εξέταση περιορίζεται στην ανίχνευση ουρεάσης με λοιμώξεις από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού στο σάλιο. Αν και το τεστ είναι πολύ

ακριβές στην ανίχνευση της ουρεάσης, μπορεί να εμφανιστεί χαμηλή επίπτωση ψευδών αποτελεσμάτων. Απαιτούνται άλλες κλινικά διαθέσιμες εξετάσεις εάν ληφθούν αρνητικά ή αμφισβητούμενα αποτελέσματα. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, η οριστική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μόνο εξέτασης, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο από τον ιατρό αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

**Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος:** Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στη Ζώνη (C) είναι ένα εσωτερικό control της διαδικασίας. Βεβαιώνει σωστό όγκο δείγματος και σωστή τεχνική διαδικασίας. Ένα καθαρό υπόβαθρο (φόντο) είναι το εσωτερικό αρνητικό control. Αν η εξέταση δουλεύει σωστά το background στη Ζώνη Ελέγχου θα πρέπει να είναι άσπρο έως ελαφρά ροζέ και δεν θα πρέπει να δυσκολεύει την ερμηνεία του αποτελέσματος. **Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος:** Κάθε εργαστήριο ή Παγγελημιατίς Υγείας που χρησιμοποιεί το τεστ θα πρέπει να εξελίξει τις δικές του οδηγίες ελέγχου και πιστοποίησης της διαδικασίας του τεστ.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

**Επιδόσεις.** Το τεστ ελικοβακτηριδίου του πυλωρού-σιέλου **Pylori test®** (*H. pylori* saliva) έδειξε υψηλή ευαισθησία για μόλυνση από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού που περιλαμβάνει το στομάχι και την στοματική κοιλότητα, σε σύγκριση με το **UBT<sup>14</sup>C**. Στις συνθήκες αυτές η απόδοση της συσκευής **Pylori test®** ήταν:

| Pylori test® | Sample (UBT <sup>14</sup> C test) |          |       |
|--------------|-----------------------------------|----------|-------|
|              | Positive                          | Negative | Total |
| Positive     | 107                               | 0        | 107   |
| Negative     | 2                                 | 125      | 127   |
| Total        | 109                               | 125      | 234   |

-**Ειδικότητα & Ευαισθησία** της συσκευής **Pylori test®**

-**Θετική Προγνωστική Αξία: 98.17%.**

-**Αρνητική Προγνωστική Αξία: 100%.**

-**Ακρίβεια** συνολική: **99.15%.**

**Αξιοπιστία-επαναληψιμότητα:** Εργαστηριακή μελέτη δεικνύει ότι το επίπεδο ευαισθησίας του **Pylori test®** είναι **5 ng/ml** ουρεάσης με επανάληψη 50 επαναλαμβανόμενων δοκιμών.

### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Atherton and Blaser (2009).** Coadaptation of Helicobacter pylori and humans: ancient history, modern implications. *J. Clin. Invest.* 119: 2475-2487.
- Chey and Wong (2007), American College of Gastroenterology guideline on the management of Helicobacter pylori infection.** Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. *Am J Gastroenterol.* 2007 Aug;102(8):1808-25. Epub 2007 Jun 29.
- Dorer et al (2009).** Helicobacter pylori 's Unconventional Role in Health and Disease. *PLoS Pathogens*, Volume 5 issue 10 | e1000544.
- Feinstein et al (2010).** Trends in Hospitalizations for Peptic Ulcer Disease, United States, 1998-2005. *Emerging Infectious Diseases* • www.cdc.gov/eid • Vol. 16, No. 9.
- Chan WY, Hui PK, Chan JK, et al,** "Epithelial Damage by Helicobacter pylori in Gastric Ulcers," *Histopathology*, 1991, 19(1):47-53.
- Clearfield HR,** "Helicobacter pylori: Aggressor or Innocent Bystander?" *Med Clin North Am*, 1991, 75(4):815-29.
- Debonigie JC, Delmee M, Mainguet P,** et al, "Cytology: A Simple, Rapid, Sensitive Method in the Diagnosis of Helicobacter pylori," *Am J Gastroenterol*, 1992, 87(1):20-3.
- Dooley CP and Cohen H,** "The Clinical Significance of Campylobacter pylori," *Ann Intern Med*, 1988, 108:70-9.
- Drumm B, Perez-Perez GI, Blaser MJ,** et al, "Intrafamilial Clustering of Helicobacter pylori Infection," *N Engl J Med*, 1990, 322:359-63.

### symbols for IVD components and reagents

|  |                                  |  |   |
|--|----------------------------------|--|---|
|  | DYONMED SA<br>DYONMED SA         |  | For in vitro diagnostic use only          |
|  | Contains sufficient for <1> test |  | Consult instructions for use              |
|  | Catalogue Code DMAMPS322-1       |  | Keep dry                                  |
|  |                                  |  | Temperature limitation 4-30° C / 39-86° F |
|  | DIL Buffer (sample diluent)      |  |   |

|  |                             |  |              |
|--|-----------------------------|--|--------------|
|  | Storage temperature         |  | Lot number   |
|  | In vitro diagnostic device  |  | Expiry date  |
|  | Catalogue number            |  | Contents     |
|  | Read instruction before use |  | Manufacturer |

