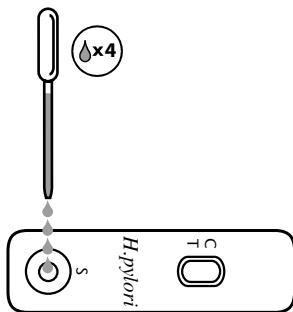


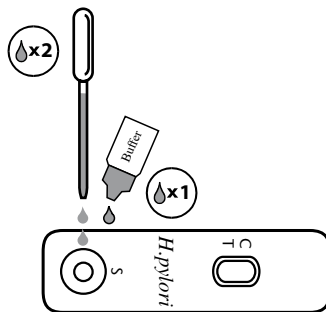


Clearview[®] *H. pylori*

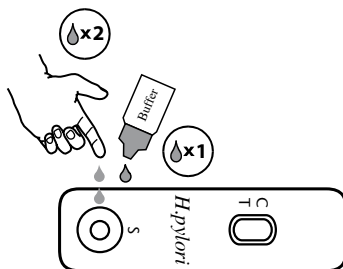
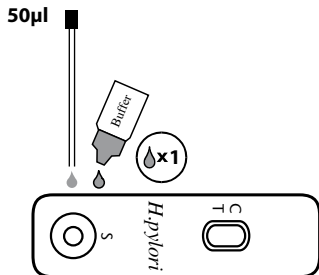




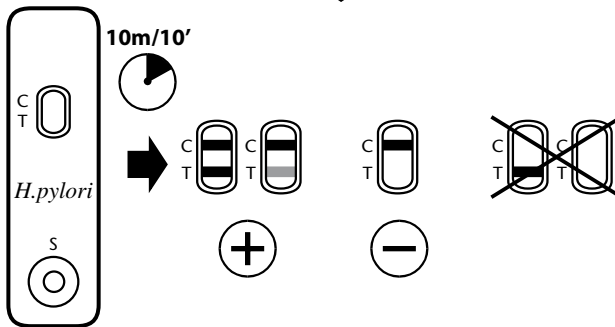
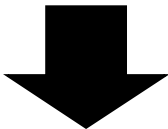
Serum or plasma
 Serum oder Plasma
 Serum eller plasma
 Suero o plasma
 Seerumi tai plasma
 Sérum ou plasma
 Ορός ή πλάσμα
 Siero o plasma
 Serum of plasma
 Serum eller plasma
 Soro ou plasma
 Serum eller plasma



Venipuncture whole blood
 Venenpunktion Vollblut
 Venepunkturfuldblod
 Venipunci3n sangre total
 Suonesta otettu kokoveri
 Sang total par ponction veineuse
 Αιμοληψία από φλέβα Ολικό αίμα
 Venipuntura sangue intero
 Venapunctie volbloed
 Fullblod fra venepunksjon
 Punç3o venosa sangue total
 Venprov helblod



Fingerstick whole blood
 Fingerpunktion Vollblut
 Fingerprikfuldblod
 Pinchador sangre total
 Sormenpäästä otettu kokoveri
 Sang total par prélèvement au doigt
 Τρύπημα δαχτύλου Ολικό αίμα
 Puntura sul dito sangue intero
 Vingerprik volbloed
 Fullblod fra fingerstikk
 Picada no dedo sangue total
 Fingerblodprov helblod





Clearview® *H. pylori*

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal.

Verwendungszweck

Clearview *H. pylori* (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatografischer Immunoassay für den schnellen qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *H. pylori* in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnostik einer *H. pylori*-Infektion.

Zusammenfassung

H. pylori ist ein kleines spiralförmiges Bakterium, das auf der Schleimhaut von Magen und Zwölffingerdarm überleben kann. Es wird mit der Ätiologie diverser Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts wie Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, nicht ulzerativer Dyspepsie und akuter bzw. chronischer Gastritis assoziiert.^{1,2} Die Diagnostik einer *H. pylori*-Infektion bei Patienten, die Symptome von Magen-Darm-Erkrankungen zeigen, ist sowohl invasiv als auch nichtinvasiv möglich. Probenspezifische und kostspielige invasive diagnostische Verfahren sind beispielsweise Biopsien des Magens oder Zwölffingerdarms, gefolgt von Ureasetests (vermutlich), Kulturen bzw. histologischen Färbeverfahren.³ Zu den nichtinvasiven Methoden gehören der Harnstoff-Atemtest, der teure Laborgeräte erfordert und bei dem der Patient einer mäßigen Strahlenexposition ausgesetzt wird, sowie serologische Verfahren.^{4,5} Mit *H. pylori* infizierte Patienten entwickeln Antikörper, die eng mit einer histologisch bestätigten *H. pylori*-Infektion korrelieren.^{6,7,8}

Clearview *H. pylori* (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, bei dem eine Kombination aus mit *H. pylori*-Antigen beschichteten

Partikeln und Anti-Human-IgG eingesetzt wird, um Antikörper gegen *H. pylori* in Vollblut, Serum oder Plasma qualitativ und selektiv nachzuweisen.

Testprinzip

Clearview *H. pylori* (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Immunoassay auf Membranbasis für den Nachweis von *H. pylori*-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren enthält das Testfeld immobilisierte Anti-Human-IgG. Die mit *H. pylori*-Antigen beschichteten Partikel werden durch in die Testvertiefung eingebrachte Probe mobilisiert, und die Mischung wandert chromatografisch durch den Testbereich. Enthält die Probe Antikörper gegen *H. pylori*, so bilden diese einen Komplex mit den mit dem *H. pylori*-Antigen beschichteten Partikeln und der immobilisierten Anti-Human-IgG. Ein positives Ergebnis wird durch eine farbige Linie im Testfeld angezeigt. Enthält die Probe keine Antikörper gegen *H. pylori*, so wird in diesem Bereich keine Linie sichtbar, und das Ergebnis ist negativ. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich; diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung hatte.

Reagenzien

Die Testeinheit enthält mit *H. pylori* beschichtete Partikel und eine mit Anti-Human-IgG beschichtete Membran.

Vorsichtsmassnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Im Arbeitsbereich, in dem diese Materialien verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.

- Test bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Alle Proben müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenent-sorgung Standardverfahren einhalten.
- Beim Testen von Proben geeignete Schutzkleidung wie Laborkittel und Einmalhandschuhe sowie Augenschutz tragen.
- Nach Gebrauch gemäß geltenden Vorschriften entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

Aufbewahrung und Stabilität

Clearview *H. pylori* (Vollblut/Serum/Plasma) muss bei 2-30°C gelagert werden. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Probennahme und Vorbereitung

- **Clearview *H. pylori*** (Vollblut/Serum/Plasma) kann an Vollblut (aus Venen- oder Fingerpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- **Vollblutproben aus Venenpunktion:**
Entnehmen Sie antikoagulierte Blutproben (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxid, Natriumcitrat) nach Standard-Laborverfahren.
- **Vollblutproben aus Fingerpunktion:**
 - Hand des Patienten mit warmem Wasser und Seife waschen oder mit Alkoholtupfer abwischen. Trocknen lassen.
 - Die Hand in Richtung auf die Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers massieren, dabei die Punktionsstelle nicht berühren.
 - Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren. Ersten Blutstropfen abwischen.

- Die Hand vorsichtig vom Handgelenk aus über die Handfläche in Richtung des Fingers massieren, bis sich über der Punktionsstelle ein runder Blutstropfen gebildet hat.
- Die durch Fingerstich gewonnene Vollblutprobe kann entweder mit einem Kapillarröhrchen oder als hängender Tropfen auf den Test aufgebracht werden.

Kapillarröhrchen

- Das Ende des Kapillarröhrchens an den Blutstropfen halten, bis es etwa 50 µL Blut enthält. Luftblasen vermeiden.
- Saugball am oberen Ende des Kapillarröhrchens aufsetzen und zusammendrücken, um das Vollblut in die Probenvertiefung (S) des Tests zu dispensieren.

Hängende Tropfen

- Den Finger des Patienten so halten, dass sich der Blutstropfen genau oberhalb der Probenvertiefung (S) des Tests befindet.
- 2 hängende Tropfen Vollblut aus dem Fingerstich in die Probenvertiefung (S) des Tests fallen lassen oder den Finger des Patienten so bewegen, dass der hängende Tropfen die Probenvertiefung (S) berührt. Der Finger darf die Probenvertiefung (S) nicht direkt berühren.
- **Serum- und Plasmaproben**
 - Serum bzw. Plasma so schnell wie möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur transparente, hämolysefreie Proben verwenden.

Aufbewahrung der Proben

- Den Test sofort nach Probennahme durchführen. Die Proben nicht längere Zeit der Raumtemperatur aussetzen. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung müssen die Proben bei mindestens -20 °C gekühlt gelagert werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut bei 2-8 °C aufbewahren, falls der Test

innerhalb von 2 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Durch Fingerpunktion entnommenes Vollblut muss sofort getestet werden.

- Proben vor dem Test Raumtemperatur annehmen lassen. Gefrorene Proben vor dem Test auftauen und durchmischen. Proben dürfen nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden.
- Proben, die zum Versand vorgesehen sind, müssen unter Beachtung der geltenden Vorschriften für die Beförderung ansteckungsgefährlicher Stoffe verpackt werden.

Packungsinhalt

Das in jedem **Clearview H. pylori**-Kit enthaltene Material ist ausreichend für 20 Tests:

- 20 verpackte Testeinheiten: Jeder Folienbeutel enthält eine *H. pylori*-Testeinheit, eine Einwegpipette und ein Päckchen Trockenmittel
- 1 Positivkontrolle
- 1 Negativkontrolle
- 1 Probenpuffer
- 1 Packungsbeilage
- 1 Kurzanleitung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Behälter für die Probennahme
- Zentrifuge
- Lanzetten (nur für Vollblut durch Fingerpunktion)
- Zeitmesser
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Saugball zur Dispension (nur für Vollblut durch Fingerstich)

Testverfahren

Alle Materialien vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C) bringen.

1. Den Folienbeutel vor dem Öffnen Raumtemperatur annehmen lassen. Die Folienverpackung erst unmittelbar vor dem Test öffnen.
2. Den Test auf eine saubere, flache Unterlage legen.

Für **Serum- oder Plasmaproben**: Den Tropfer senkrecht halten und **4 Tropfen Serum oder Plasma** (etwa 100 µL) in die Probenvertiefung (S) geben, dann den Zeitmesser einschalten. Siehe Abbildung.

Für **Vollblutproben aus Venenpunktion**: Den Tropfer senkrecht halten und **2 Tropfen Vollblut** (etwa 50 µL) in die Probenvertiefung (S) geben, **1 Tropfen Puffer** (etwa 40 µL) **zugeben** und den Zeitmesser einschalten. Siehe Abbildung.

Für **Vollblutproben aus Fingerpunktion**:

- Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens: Das Kapillarröhrchen blasenfrei befüllen und etwa **50 µL Vollblut aus der Fingerpunktion** in die Probenvertiefung (S) geben, **einen Tropfen Puffer** (etwa 40 µL) **zugeben** und den Zeitmesser einschalten. Siehe Abbildung.

- Bei Verwendung hängender Tropfen: **2 hängende Tropfen aus dem durch Fingerpunktion gewonnenen Vollblut** (etwa 50 µL) in die Mitte der Probenvertiefung (S) fallen lassen. Der Finger darf die Probenvertiefung (S) nicht direkt berühren. Anschließend **1 Tropfen Puffer** (etwa 40 µL) **zugeben** und den Zeitmesser einschalten. Siehe Abbildung.

3. Abwarten, bis farbige Linie(n) sichtbar werden. **Ergebnis nach 10 Minuten ablesen**. Die Testergebnisse müssen spätestens nach 20 Minuten abgelesen werden.

Testauswertung

(Siehe Abbildung)

POSITIV: * **Zwei Linien werden sichtbar.** Eine dieser farbigen Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere deutliche Linie im Testfeld (T) erscheinen.

***HINWEIS:** Die Farbtintensität im Testfeld (T) kann je nach der Konzentration der Antikörper gegen *H. pylori* in der Probe schwanken. Daher ist jede Farbschattierung im Testfeld (T) als positiv zu betrachten.

NEGATIV: **Eine Farblinie wird im Kontrollfeld (C) sichtbar.** Im Testfeld (T) ist keine Linie zu sehen.

UNGÜLTIG: **Es wird keine Kontrolllinie sichtbar.** Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Den Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und Ihren zuständigen Händler verständigen.

Qualitätskontrolle

Interne Qualitätskontrolle

Der Test verfügt über eine testimmanente Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) gilt als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt das ausreichende Probenvolumen, die adäquate Dochtwirkung der Membran und die richtige Verfahrenstechnik.

Externe Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, alle 20 Tests (bzw. den Anforderungen Ihrer internen Laborverfahren entsprechend) eine positive und eine negative externe Kontrolle durchzuführen. Externe positive und negative Kontrollen sind im Lieferumfang des Test-Kits enthalten. Wenn die Kontrollen nicht erwartungsgemäß verlaufen, sind die Ergebnisse ungültig.

Vorgehensweise bei externen Qualitätskontrollen

Verwenden Sie anstelle der Patientenprobe die positive oder negative externe Kontrolle, geben Sie zwei Tropfen der positiven bzw. negativen Kontrolllösung in die Probenwanne (S) eines neuen Testgeräts und fügen Sie einen Tropfen Puffer hinzu. Schalten Sie den Zeitmesser ein. Fahren Sie mit Schritt 3 im Abschnitt der Testverfahren fort.

Grenzen des Verfahrens

1. **Clearview *H. pylori*** (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test darf nur zum Nachweis von Antikörpern gegen *H. pylori* in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der *H. pylori*-Antikörperkonzentration bestimmt werden.
2. **Clearview *H. pylori*** (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt ausschließlich das Vorhandensein von Antikörpern gegen *H. pylori* in Vollblut, Serum oder Plasma an und darf nicht als alleiniges Kriterium zur Diagnostik einer *H. pylori*-Infektion herangezogen werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Befunden ausgewertet werden.
4. Halten die klinischen Symptome auch bei negativem Testergebnis weiter an, werden weitere Tests mit anderen klinischen Verfahren empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit *H. pylori* niemals vollständig aus.

Erwartete Werte

Die Gesamtgenauigkeit von **Clearview *H. pylori*** (Vollblut/Serum/Plasma) lag im Vergleich zu Bakterienkulturen/histologischen Verfahren bei 90,7 %.

Leistungsmerkmale

Diagnostische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Clearview H. pylori (Vollblut/Serum/Plasma) wurde an Proben einer Population symptomatischer und asymptomatischer Patienten erforscht, die zur endoskopischen Untersuchung eingewiesen wurden.

Als Referenzmethode für den **Clearview H. pylori** (Vollblut/Serum/Plasma) wurden Gewebeprobe(n) (Kultur) verwendet. Alle Kulturproben mit negativem Befund wurden histologisch und mittels Urease-Schnelltest (Rapid Urease Test, RUT) nachgetestet. Bei positiver Kultur galt eine Probe als positiv. Die Probe wurde ferner als positiv betrachtet, wenn die Kultur zwar ein negatives, aber sowohl Histologie als auch RUT ein positives Ergebnis zeigten. Das Ergebnis zeigt für den Clearview *H. pylori* (Vollblut/Serum/Plasma) gegenüber Biopsie/Histologie/RUT eine Empfindlichkeit von 93,0 % und eine Spezifität von 89,2 %.

Clearview H. pylori gegenüber Biopsie/Histologie/RUT

Verfahren		Biopsie/Histologie/RUT		Ergebnisse Gesamt
Clearview <i>H. pylori</i>	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	119	20	139
	Negativ	9	165	174
Ergebnisse Gesamt		128	185	313

Relative Empfindlichkeit: 93,0 % (87,1 %–96,7 %)*

Genauigkeit: 90,7 % (87,0 %–93,7 %)*

Relative Spezifität: 89,2 % (83,8 %–93,3 %)*

* 95 % Konfidenzintervall

Präzision

Intraassay

Die Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 10 Replikaten von vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer mittelmäßig positiven und einer stark positiven. In >99 % der Fälle wurden die negativen, schwach positiven, mittelmäßig und stark positiven Werte

richtig ermittelt.

Interassay

Die Präzision zwischen Durchläufen wurde anhand von 10 separaten Tests derselben vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer mittelmäßig positiven und einer stark positiven. Drei unterschiedliche Chargen von **Clearview H. pylori** (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit negativen, schwach positiven, mittelmäßig positiven und stark positiven Proben getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Sera, die bekannte Mengen von *H. pylori*-Antikörpern enthalten, wurden mit *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* und *E. coli* getestet. Dabei wurden keine Beeinträchtigungen beobachtet. Hepatitis A-, B-, C-, E-, HIV- und Syphilis-positive Sera wurden ebenfalls getestet. Es wurde keine Kreuzreaktion beobachtet, ein Hinweis darauf, dass der **Clearview H. pylori** (Vollblut/Serum/Plasma) hochspezifisch für menschliche *H. pylori*-Antikörper ist.

Interferenzstudien

Clearview H. pylori (Vollblut/Serum/Plasma) wurde an sichtbar hämolytischen und lipämischen Proben sowie an Serumproben mit hohen Bilirubinkonzentrationen auf mögliche Interferenz getestet. Darüber hinaus wurde keine Interferenz an Proben beobachtet, die bis zu 1.000 mg/dL Hämoglobin, bis zu 1.000 mg/dL Bilirubin und bis zu 2.000 mg/dL Humanserumalbumin enthielten.

Infotelefon

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, oder rufen Sie den technischen Service von Inverness Medical unter der Nummer +44 (0) 1234 835959 an (dieser Service wird nur in englischer Sprache angeboten).

www.clearview.com



Recycle dot/Grüner Punkt/Genbrugsmærke/Punto de reciclaje/
Kierrätysmerkki/Recyclage/**Κουκκίδα ανακύκλωσης**/Riciclabile/
Recyclage/Resirkuleringsring/Ponto verde/Återvinning



Consult instructions for use/Siehe Gebrauchsanweisung/Se
bruger-vejledningen/Consultar el prospecto/Ks. käyttöohjeet/Lire
les instructions d'utilisation/**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης**/Consultare le istruzioni per l'uso/Raadpleeg instructies
voor gebruik/Se bruks-anvisningen/Consulte as instruções de
utilização/Läs instruktionerna för användning



Contains sufficient for 20 tests/Inhalt ausreichend für 20 Tests/
Inholder materiale til 20 test./Contiene lo necesario para
20 ensayos/Sisältää tarvittavat välineet 20 määraän testejä/
Quantité suffisante pour 20 tests/**Το περιεχόμενο επαρκεί για
20 εξετάσεις**/Contenuto sufficiente per 20 test/Voldoende voor
20 tests/Inneholder nok til 20 tester/Contém o suficiente para
20 testes/Inhålllet räcker till 20 test



For *In vitro* diagnostic use only/Nur zur *In-vitro*-Diagnostik/Kun til
in vitro diagnostisk anvendelse/Sólo para uso en el diagnóstico
in vitro/Ainoastaan *In vitro* diagnostiseen käyttöön/Pour usage
diagnostic *in vitro* uniquement/**Μόνο για *in vitro* διαγνωστική
χρήση**/Unicamente per uso diagnostico *in vitro*/Alleen voor *in vitro*
diagnostisch gebruik/Bare for *in-vitro* diagnostisk bruk/Apenas para
utilização no diagnóstico *in vitro*/Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk



Store at 2-30°C/Lagering bei 2° bis 30°C/Opbevares ved 2-30°C/
Almacena a 2-30°C/Säilytettävä 2-30°C/Conserver entre 2 et 30 °C/
Φυλάσσεται στους 2-30°C/Conservare a 2 - 30 °C/Opstaan bij 2-30°C/
Oppbevares ved 2-30°C/Conserver a 2°C-30°C/Förvaras vid 2-30° C



Do not reuse/Nur für den einmaligen Gebrauch/Kun til
engangsbrug/No reutilizar/Älä käytä uudelleen/Ne pas réutiliser/
Μίας χρήσης/Non riutilizzare/Niet opnieuw gebruiken/Bare for
engangsbruk/Não reutilizar/Får ej återanvändas



Catalogue Number/Katalognummer/Katalognummer/Número
de catálogo/Luettelonumero/Numero de catalogo/Catalogusnummer/
Katalognummer/Número de catálogo/Katalognummer



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum/Anvendes
før/Udløbsdato/Utilizar antes de/Fecha de caducidad/Käyt.
ennen/Viim. käyttö pvm/Utiliser avant/date de péremption/**Χρήση
μέχρι/Ημερομηνία λήξης**/Utilizzare entro/Data di scadenza/Te
gebruiken voor/Uiterste houdbaarheidsdatum/Brukes innen/
utløpsdato/Usar até/Prazo de Validade/Utgångsdatum



Lot number/Chargennummer/Produksjonsserienummer
(Lot)/Número de lote/Eränumero/Numéro de lot/**Αριθμός
παρτίδας**/Numero di lotto/Lotnummer/Lot nummer/Número de
lote/Parti nr.



Attention, see instructions for use/Siehe Gebrauchsanweisung/Bemærk!
Se vejledningen/Atención, lea las instrucciones de uso/Huomio, katso
käyttöohjeet/Attention, voir les instructions d'utilisation/**Προσοχή, ανατρέξτε
στις οδηγίες χρήσης**/Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso/Let op:
raadpleeg voor gebruik de instructies/Obs! Se bruksanvisning/Atenção:
consultar as instruções de utilização/Obs! Se instruktioner för användning



CE mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/Marque
CE/**Σήμανση CE**/Marchio CE/CE-merk/CE-merke/Marcação CE/
CE-märkning



Manufactured by/Hergestellert von/Fremstillet af/Fabricado por/
Valmistanut/Fabriqué par/**Παρασκευάζεται από την**/Prodotto
da/Geproduceerd door/Tilvirket av/Fabricado por/Tillverkad av
Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.



Biological risks/Biologische Risiken/Biologiske risici/Riesgos
biológicos/Biologiset riskit/Risques biologiques/**Βιολογικοί
κίνδυνοι**/Rischi biologici/Biologische risico's/Biologisk risiko/Riscos
biológicos/Biologiska risker

**References/Literatur/Henvisninger/Referencias/Viiteluettelo/Références/
Παραπομπές/Bibliografia/Referenties/Referanser/Referências/Referenser**

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. (1985) *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia. 149: 439-44.
2. Soll, AH. (1990) *Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy*. New England J. Med. 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. (1987) *Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis*. Amer. J. Gastroenterology. 82(4): 292-96.
4. Loffeld, RJLF, et al. (1993) *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine*. Euro. J. Gastroen. Hepa. 5:333-37.
5. Cutler, AF, et al. (1995) *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology. 109: 136-141.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. (1991) *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. 29:51-53.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. (1994) *Evaluation of a new immuno-diagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results*. J. Clin. Micro. 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbourni, A and Hoa, DQ. (1989) *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. 27: 1870-3.