



Metoda	Rezultatet	Test tjetër i shpejtë		Rezultati total
		Pozitiv	Negativ	
Kaseta e testimit të shpejtë të antigjenit të <i>H. pylori</i> (në feçe)	Pozitiv	83	2	85
	Negativ	2	93	95
Rezultati total		85	95	180

Ndjeshmëria relative: 97,6% (95% Intervali i Besimit: 91,8% - 99,7%)  
 Specifiteti relativ: 97,9% (95% Intervali i Besimit: 92,6% - 99,7%)  
 Saktësia e përgjithshme: 97,8% (95% Intervali i Besimit: 94,4% - 99,4%)

#### Saktësi

#### Intra-test

Saktësia intra-test është përcaktuar duke përdorur 15 replikate të katër mostrave: një mostër negative, një mostër pozitive me nivel të ulët, një mostër pozitive me nivel të mesëm dhe një mostër pozitive me nivel të lartë. Mostrat janë identifikuar saktë >99% të kohës.

#### Inter-test

Saktësia inter-test është përcaktuar duke bërë 15 analiza të pavarura të të njëjtave katër mostra: një mostër negative, një mostër pozitive me nivel të ulët, një mostër pozitive me nivel të mesëm dhe një mostër pozitive me nivel të lartë. Tri ngarkesa të ndryshme të kasetës së testimit të antigjenit të *H. pylori* (në feçe) janë testuar duke përdorur këto mostra. Mostrat janë identifikuar saktë >99% të kohës.

#### Reaktiviteti i kryqëzuar

Reaktiviteti i kryqëzuar me organizmat e mëposhtëm është studiuar me 109 organizma/mL. Organizmat e mëposhtëm rezultuan negativë kur u testuan me kasetën e testimit të antigjenit të *H. pylori* (në feçe):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>	<i>Streptokokët e grupit B</i>	<i>E. coli</i>
<i>Pneumonia Klebsiella</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Rotavirus</i>	<i>Streptokokët e grupit A</i>	<i>Adenovirus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptokokët e grupit C</i>	
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	

#### Substancat interferuese

Substancat e mëposhtme potencialisht interferuese janë shtuar në mostrat negative dhe pozitive të HPG-së

Acid askoribik: 20 mg/dL	Acid oksalik: 60 mg/dL	Bilirubinë: 100 mg/dL
Acid urik: 60 mg/dL	Aspirinë: 20 mg/dL	Ure: 2000 mg/dL
Glukozë: 2000 mg/dL	Kafeinë: 40 mg/dL	Albuminë: 2000 mg/dL

#### [ INFORMACIONE SHITESË ]

- SI FUNKSIONON KASETA E TESTIMIT PËR *H. PYLORI* ?  
*H. pylori* është një bakter i vogël në formë spiraleje që jeton në sipërfaqen e stomakut dhe duodenit. Kaseta e testimit të shpejtë të antigjenit të *H. pylori* zbulon në mënyrë specifike antigjenet në feçe për të përcaktuar praninë e bakterit.
- KUR DUHET TË PËRDORET TESTI?  
Testi mund të kryhet në çdo kohë të ditës. Testi mund të kryhet në rast të problemeve të përsëritura të stomakut dhe zorrëve (GERD, gastrit etj.).
- A MUND TË JETË REZULTATI I PASAKTË?  
Rezultatet janë të sakta nëse udhëzimet ndiqen me kujdes. Megjithatë, rezultati mund të jetë i pasaktë nëse kaseta e testimit të shpejtë të antigjenit të *H. pylori* laget para kryerjes së testit ose nëse sasia e feçeve të aplikuar në pus është tepër e madhe ose e pamjaftueshme, ose nëse numri i mostrave të mbledhura është më i vogël se 2 ose më i madh se 3. Përveç kësaj, ekziston mundësia e rezultateve të rreme në rast të rralla, si pasojë e parimeve imunologjike të përfshira. Në rast të testeve të tilla në bazë të parimeve imunologjike, rekomandohet gjithmonë që të konsultoheni me mjekun.
- SI TË INTERPRETOHET TESTI NËSE NGJYRA DHE INTENSITETI I VIJAVE JANË TË NDRYSHME?  
Ngjyra dhe intensiteti i vijave nuk kanë rëndësi për interpretimin e rezultateve. Vijat vetëm duhet të jenë homogjene dhe qartësisht të dukshme. Testi do të konsiderohet si pozitiv, pavarësisht nga intensiteti i ngjyrës së vijës së testimit.
- ÇFARË ËSHTË VIJA QË SHFAQET NËN SHENJËN C (KONTROLLI)?  
Kur kjo vijë shfaqet, kjo do të thotë vetëm që testi funksionon mirë.
- ÇFARË DUHET TË BËJ NËSE REZULTATI ËSHTË POZITIV?  
Nëse rezultati është pozitiv, kjo do të thotë që antigjenet e *H. pylori* janë zbuluar në mostrën e feçeve dhe prandaj duhet të konsultoheni me një mjek dhe t'i tregoni rezultatin e testit. Mjeku do të vendosë nëse duhet të kryeni një analizë shtesë.
- ÇFARË DUHET TË BËJ NËSE REZULTATI ËSHTË NEGATIV?  
Nëse rezultati është negativ, kjo do të thotë që antigjenet e *H. pylori* nuk janë zbuluar në mostrën e feçeve. Sidoqoftë, nëse simptomat vazhdojnë, ju rekomandojmë të konsultoheni me një mjek.

#### [ BIBLIOGRAFJA / BIBLIOGRAFI ]

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- 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.

#### [ INDEKS SIMBOLA / INDEKSI I SIMBOLEVE ]

	Proizvodač Prodhuesi		Ovlašćeni zastupnik Përfaqësuesi i autorizuar
	Kataloški broj Numri i katalogut		Batch code Kodi i grupit
	Koristiti po datumu Data e përdorimit		CE oznaka Shënimi CE
	Sadržaj dovoljno za <n> testove Përmban mjaftueshëm për <n> teste		In vitro dijagnostički medicinski uređaj Pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro
	Temperaturna granica Kufiri i temperaturës		Pogledajte uputstva za upotrebu Konsultohuni me udhëzimet për përdorim
	Nemojte ponovo koristiti Mos e ripërdorni		Ne koristite ako je pakovanje oštećeno Mos e përdorni nëse pakotimi është i dëmtuar
	Green Dot Pika e Gjelbër		Kartica se može reciklirati Karta e riciklueshme
	Papir koji se može reciklirati Letër e riciklueshme		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological  
Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
Email: info@alltests.com.cn

0123

MedNet EC-REP  
GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

