

尿素呼气试验常见问题和解答

(内部资料，仅供学术交流用)



(第一版)

深圳市中核海得威生物科技有限公司

2015年9月

Best Wishes

CIRC/Headway

Good Luck! Catch all
those *H. pylori*!

Barry Marshall

N.L. 2005



巴里馬歇尔!

2012 08 30

尿素呼气试验常见问题和解答

(第一版)

(内部资料，仅供学术交流用)

深圳市中核海得威生物科技有限公司

2015年9月

免责及版权声明

“尿素呼气试验常见问题和解释”由深圳市中核海得威生物科技有限公司编撰,目的是就幽门螺杆菌感染、呼气试验技术、海得威公司产品、放射性药品、相关法律法规等方面的常见问题,为尿素呼气试验从业人员以及广大人民群众答疑解惑,其内容只适用于海得威公司及其生产的产品。所有资料均来自于公共媒体或本公司技术文件,不同来源的数据可能会有一定差异。如果认为本手册内容对其它产品或服务可能造成不良影响,请向本公司投诉,确有不当之处时本公司将予以纠正。

本手册为内部资料,仅用于学术交流。版权归深圳市中核海得威生物科技有限公司所有,未经本公司书面授权,不得转载引用。

目 录

一、企业介绍

- Q1: 海得威的历史、现状和未来 1
- Q2: 海得威的企业精神、经营理念、企业目标和质量方针 2
- Q3: 海得威客户服务体系介绍 2

二、幽门螺杆菌

- Q1: 幽门螺杆菌的发现有什么重大意义? 4
- Q2: 幽门螺杆菌的生物学性状 4
- Q3: 幽门螺杆菌的传播途径有哪些?为什么家庭成员应同时进行诊断和治疗? 5
- Q4: 全世界幽门螺杆菌感染基本情况 5
- Q5: 中国的幽门螺杆菌感染基本情况 5
- Q6: 幽门螺杆菌感染率和年龄有关系吗? 6
- Q7: 幽门螺杆菌感染与哪些消化道疾病有关? 6
- Q8: 幽门螺杆菌感染和哪些非消化道疾病有关? 6
- Q9: 幽门螺杆菌感染和胃癌的关系 6
- Q10: 幽门螺杆菌根除治疗的适应证 7
- Q11: 如何进行幽门螺杆菌根除治疗? 8
- Q12: 为什么有些人需要进行多次根除治疗? 8
- Q13: 幽门螺杆菌诊断方法有哪些? 9

三、尿素呼气试验

- Q1: 尿素呼气试验检测幽门螺杆菌的原理 10
- Q2: 尿素呼气试验检测幽门螺杆菌的优势 10
- Q3: 为什么尿素呼气试验被学术界公认为幽门螺杆菌诊断“金标准”? 11
- Q4: 尿素呼气试验可以替代胃镜吗? 11

Q5: 为什么尿素呼气试验不能定量?	12
Q6: 根除幽门螺杆菌治疗后多长时间可以用呼气试验复查?	13
Q7: 除尿素呼气试验外, 临床上还有哪些呼气试验技术?	13
Q8: 碳 13 尿素和碳 14 尿素是什么?为什么要采用它们进行呼气试验?	14
Q9: 尿素碳 13 呼气试验的试剂和仪器价格均比碳 14 的高, 是不是碳 13 更准确呢?	15
Q10: 尿素碳 13 呼气试验和尿素碳 14 呼气试验有什么相同点和不同点?	16
Q11: 为什么尿素碳 14 呼气试验比碳 13 使用更广泛?	17
Q12:海得威尿素碳 14 胶囊为什么看起来是“空的”?	19
Q13: 尿素碳 14 胶囊有外辐射吗?	19
四、尿素呼气试验药盒	
Q1: 海得威尿素呼气试验药盒有几种?	20
Q2: 液闪式尿素碳 14 药盒的基本组成	20
Q3: 卡式尿素碳 14 药盒的基本组成	20
Q4: 尿素碳 13 药盒的基本组成	20
Q5: 尿素碳 14 呼气试验采样时应注意的问题	20
Q6: 尿素碳 13 呼气试验采样时应注意的问题 ...	22
Q7: 呼气试验样本可以长时间保存吗?	22
Q8: 为什么服用胶囊后需要等待一定时间才能采样?多长时间采集样本是合适的?	23
Q9: 短时间未按要求贮存药盒会对检测结果有很大影响吗?	24

Q10: 温度较低时闪烁配制液会变稠, 应如何处理? 会影响检测结果吗?.....	24
Q11: 操作不慎, 皮肤接触到集气剂、闪烁液时怎么办?.....	25
Q12: 不同剂量的碳 13 试剂可以随意使用吗? ...	25
Q13: 受试者不慎将集气剂吹出瓶外, 能否继续试验?	26

五、尿素呼气试验检测仪器

Q1: 部分液闪仪器参数解释	27
Q2: 部分卡式仪器参数解释	27
Q3: 部分碳 13 红外光谱仪参数解释	28
Q4: 如何判断仪器是否可以正常使用?	28
Q5: 如何正确使用各类仪器?	30
Q6: 检测结果为负值如何解释?	32
Q7: 环境温度、湿度等因素对仪器测量有什么影响?	34
Q8: 碳 13 仪器保养要点	34
Q9: 碳 13 呼气试验中为什么必须采集“0”时底气且 不能混淆?.....	35
Q10: 碳 13 仪器进气嘴是否应定期消毒?	36
Q11: HUBT-01 仪器显示黑框, 不能工作, 如何处 理?.....	36
Q12: 液闪或卡式仪器显示乱码或显示不全, 如何 处理?.....	36
Q13: 仪器开机没有反应、不显示任何内容怎么办?	37
Q14: 测量完成后不能自动打印怎么办?	37
Q15: 仪器标配的标准源或标准卡测量结果超出标	

示范围，如何处理?.....	37
Q16: HCBT-01 仪器为什么不需要校正，这样能保证测量的准确性吗?.....	38
Q17: 高海拔地区碳 13 仪器为什么要特别设置工作压力?.....	38
Q18: 如果 HCBT-01 仪器提示切光片无法启动，如何处理?.....	39
Q19: HUBT-01、HUBT-01A 仪器按测量键后故障灯亮，如何处理?.....	39
Q20: 如果仪器提示串口打开失败、不能联机，怎么办?.....	39
Q21: 液闪测量中已知的阴性样本出现阳性结果，需对仪器做哪些检查?.....	40
Q22: 卡式仪器默认测量时间较长，可以缩短测量时间吗?.....	40
Q23: 卡式仪器提示“传感器故障”，如何处理?..	41
Q24: 为什么检测结果会出现“?”?	41
Q25: FANci3 系统检查出现零点、零气、终点错误，怎么解决?.....	41
Q26: HCBT-01 自检提示 CO ₂ 过滤器效能不足，怎么解决?.....	42
Q27: HCBT-01 仪器的 Ta、Tb 不在正常范围内，如何处理?.....	42
Q28: 碳 14 呼气试验测试仪是否有放射性?	42
六、尿素呼气试验检测结果	
Q1: 呼气试验阴阳性判断值是如何确定的?	43
Q2: 尿素呼气试验检测值和幽门螺杆菌感染程度有关系吗?.....	43

Q3: 为什么受检者检测结果很高却没有任何临床症状?.....	43
Q4: 检测结果为阳性但没有症状, 需要进行根除治疗吗?.....	44
Q5: 经过根除治疗后再检测, 数值比治疗前还要大, 如何理解?.....	44
Q6: 定性检测方法的灵敏度和特异性是什么意思?.....	44
Q7: 临床检测中出现错误结果正常吗, 什么样情况下是不正常的?.....	45

七、放射性基本常识

Q1: 同位素、同位素丰度、碳的同位素及其天然丰度.....	48
Q2: 稳定同位素和放射性同位素, ^{13}C 和 ^{14}C 各属于哪一种?.....	48
Q3: 放射性衰变产生的射线种类和特点.....	49
Q4: 放射性衰变半衰期是什么意思?.....	50
Q5: 关于辐射的一些知识.....	50
Q6: 环境辐射的来源.....	51
Q7: 放射性辐射的来源.....	51
Q8: 放射性强度的单位及其换算关系.....	53
Q9: 人体中含有哪些放射性核素?.....	54
Q10: 放射性辐射对人体的影响.....	55
Q11: 辐射剂量限值国家标准.....	56
Q12: 放射性物质可以豁免管理吗?.....	57

八、尿素碳 14 的安全性

Q1: 碳 14 在自然界中的代谢循环.....	58
Q2: 碳 14 衰变 β 射线的特点.....	58

Q3: 碳 14 在有机生物体中的自然循环	59
Q4: 举例证明碳 14 在人体中天然存在	59
Q5: 碳 14 的来源和数量, 呼气试验碳 14 对环境的影响程度	60
Q6: 碳 14 尿素分子结构和来源	61
Q7: 碳 14 的物理半衰期和碳 14 尿素的生物半衰期	61
Q8: 美国的尿素碳 14 呼气试验放射性豁免规定	62
Q9: 中国的尿素碳 14 呼气试验放射性豁免管理规定	62
Q10: 碳 14 呼气试验产生的医疗垃圾应如何处理?	62
Q11: 为什么尿素碳 14 呼气试验对就诊者是安全的?	63
Q12: 为什么尿素碳 14 呼气试验对操作人员是安全的?	64
Q13: 为什么尿素碳 14 试验对环境无害?	65
Q14: 医疗单位开展尿素碳 14 呼气试验项目注意事项	65
九、有关法律法规和产品合法性	
Q1: 为什么尿素碳 14 呼气试验可以豁免放射性管理?	68
Q2: 尿素碳 14 呼气试验对哪些人员限制使用? 误用后怎么办?	69
Q3: 碳 14 应用于儿童、孕妇等特殊人群的安全性资料	70
Q4: 什么是特殊药品?	72
Q5: 为什么碳 14 药盒不能经药品批发渠道销售?	72

Q6: 药品生产企业需要办理药品经营许可证吗?	72
Q7: 药品生产企业需要持有 GSP 认证证书吗?..	73
Q8: 国家对药品临床试验是如何管理的, 以科研为名进行临床诊断合法吗?.....	73
Q9: 注册医疗器械的组合部件是否要单独注册才能销售?.....	73
Q10: 海得威注册仪器中有哪些组合部件?	74
Q11: 海得威碳 13 药盒为什么只有补充注册批件?	74
Q12: 海得威产品需要在企业所在地办理价格备案手续吗?.....	75
Q13: 《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》限制尿素【 ¹⁴ C】呼气试验药盒在医疗单位的使用吗?	76
Q14: 如何理解药监局 1999 年 219 号通知和 2002 年放射性豁免函的关系?.....	76
十、呼气氢测试的基本原理和临床意义	
Q1: 呼气氢测试的基本原理	79
Q2: 呼气氢测试的临床意义	79
Q3: 海得威经营什么呼气氢测试仪?	80
十一、参考资料.....	82

一、企业介绍

Q1: 海得威的历史、现状和未来

深圳市中核海得威生物科技有限公司，1996年成立，国有控股企业。海得威是中国呼气检测技术领域唯一一家拥有完整自主知识产权，集研发、生产和经营为一体的国家级高新技术企业。公司依托中国核工业集团公司核技术应用产业平台—中国同辐股份有限公司的资源优势，融汇原子能科技的创新成果，专注于呼气检测技术的应用与创新！

海得威专业生产、经营呼气试验药品及系列呼气检测仪器。主要产品有尿素^[14C]呼气试验药盒（液闪式）、尿素^[14C]呼气试验药盒（卡式）、尿素^[13C]胶囊呼气试验药盒，系列幽门螺杆菌测试仪、呼气氢测试仪等仪器，另外还是几种原装进口呼气试验检测仪器的中国总代理。公司设有 33 个国内分支机构、多个国外分支机构，拥有完整的客户服务网络，并以专业的服务品质赢得国内、国际客户

的信赖。

作为中国呼气诊断技术的领跑者和龙头企业，公司将不断深化呼气诊断技术在医学健康领域的应用，通过持续的研发创新，使人类对健康的追求变得更加轻松。

Q2: 海得威的企业精神、经营理念、企业目标和质量方针

企业精神：播种理想、成就健康

经营理念：创新开发、精益生产、诚信经营、倾心服务

企业目标：做中国呼气诊断事业的领跑者，将呼气诊断事业产业化，使人类对健康的追求变得轻松

质量方针：精益高效，品质卓越；诚信敬业，服务一流

Q3: 海得威客户服务体系介绍

组织体系：海得威公司设“客户服务部”，并在全国所有省、自治区和直辖市设有常驻办事机构，大量经培训的业务人员为用户提供及时的现场服务。

信息系统:

1. 官网在线服务: 工作时间内提供在线实时服务, 请登录 www.headwaychina.com; 手机登录请扫描二维码:



2. 电话总机: 0755-26619490、26619492、26619440、26619441;
3. 传真号码: 0755-26617554;
4. 免费热线: 800-830-5758;
5. 实时现场服务: 各地业务人员 24 小时为用户提供服务。

二、幽门螺杆菌

Q1: 幽门螺杆菌的发现有什么重大意义?

幽门螺杆菌的发现打破了学术界对胃炎和消化性溃疡发病机理的长期错误认识，被誉为是消化病学研究领域的里程碑式革命，具有划时代的意义。由于幽门螺杆菌的发现，胃炎、消化性溃疡病从原先难以治愈反复发作的慢性病，变成了一种采用短疗程抗生素和抑酸剂就可治愈的疾病，为改善人类生活质量做出了巨大贡献。正如诺贝尔奖评审委员会 2005 年授予幽门螺杆菌发现者澳大利亚科学家巴里·马歇尔和罗宾·沃伦诺贝尔生理学或医学奖时所说：“幽门螺杆菌的发现加深了人类对慢性感染、炎症和癌症之间关系的认识。”

Q2: 幽门螺杆菌的生物学性状

幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*) 简称 HP，革兰氏阴性菌，是一种单极、多鞭毛、末端钝圆、螺旋形弯曲的细菌。长 $2.5\sim 4.0\ \mu\text{m}$ ，宽 $0.5\sim 1.0\ \mu\text{m}$ 。幽门螺杆菌是微需氧菌，环境氧要求 $5\sim$

8%，在大气或绝对厌氧环境下不能生长。

Q3: 幽门螺杆菌的传播途径有哪些?为什么家庭成员应同时进行诊断和治疗?

幽门螺杆菌主要通过口口传播、粪口传播、以及医源性传播。幽门螺杆菌感染具有明显的家庭“聚集”现象，一人阳性时其他家庭成员也是阳性的可能性很高。为防止经根除治疗后再次感染，临床专家建议同一家庭的家庭成员应同时进行幽门螺杆菌诊断和治疗。

Q4: 全世界幽门螺杆菌感染基本情况

幽门螺杆菌在全球自然人群中的感染率超过50%，但各地区差异较大，发展中国家明显高于发达国家。澳大利亚约20%、美国加拿大约30%；中南美洲和非洲感染率较高，约70%-90%；亚洲地区居中，约50%-80%。

Q5: 中国的幽门螺杆菌感染基本情况

我国幽门螺杆菌感染率大约55%左右，地区之间差异明显。感染率最低的地区是广东省，约40%

左右，感染率最高的西藏为 90%左右。

Q6: 幽门螺杆菌感染率和年龄有关系吗？

幽门螺杆菌感染率随年龄增加而增加。我国和大部分发展中国家类似，儿童期对应的是幽门螺杆菌感染率快速增长期，3-12 岁儿童的感染率已达 41%左右。

Q7: 幽门螺杆菌感染与哪些消化道疾病有关？

幽门螺杆菌感染和慢性胃炎、消化性溃疡病、胃黏膜相关淋巴组织淋巴瘤（MALT）、胃癌密切相关，是世界卫生组织认定的 I 类致癌因子。

Q8: 幽门螺杆菌感染和哪些非消化道疾病有关？

研究表明，幽门螺杆菌感染和很多非消化道疾病有关，如心脏病、高血压、偏头痛、小儿发育不良、贫血、酒糟鼻、口臭、荨麻疹、紫癜、白血病、糖尿病、肝硬化等。

Q9: 幽门螺杆菌感染和胃癌的关系

胃癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤之一，根

据国际癌症基金会的统计，胃癌是全球第五大癌症。

胃癌问题在我国更为严峻。我国属胃癌高发区，2014 年新增胃癌病例 40.5 万人，占全世界的 42.5%。而且，由于早期筛查没有得到充分重视，胃癌死亡率更是居高不下，是世界平均水平的 2 倍多。

胃癌的形成机制十分复杂，受到环境、饮食、遗传、免疫因素的影响。胃癌的发生是一个多病因、多阶段的连续过程，一般认为其致病模式为：慢性胃炎—萎缩性胃炎—肠化生—不典型增生—胃癌。幽门螺杆菌感染不会直接使感染者罹患胃癌，但几乎 100% 会破坏胃的正常结构和功能，从而成为胃癌发生的“导火索”。因此，幽门螺杆菌被世界卫生组织国际癌症研究机构列为 I 类致癌源。

Q10: 幽门螺杆菌根除治疗的适应证

根据全国幽门螺杆菌感染处理共识报告的建议，以下患者应进行幽门螺杆菌根除治疗：消化性溃疡、胃 MALT 淋巴瘤、慢性胃炎伴消化不良、慢性胃炎伴胃黏膜萎缩糜烂、早期肿瘤已行内镜下切除或手术胃次全切除、长期服用 PPI、胃癌家族史、

计划长期服用 NSAIDs（包括低剂量阿司匹林）、不明原因的缺铁性贫血、特发性血小板减少性紫癜、其他幽门螺杆菌相关疾病以及个人要求治疗者。

Q11: 如何进行幽门螺杆菌根除治疗?

目前推荐的是用一种铋剂、一种抑酸剂和两种抗生素组合形成的四联疗法进行幽门螺杆菌根除治疗，具体药物选择、剂量和用法请查询《全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》或向医生咨询。一定要在合法医疗机构接受幽门螺杆菌根除治疗。

Q12: 为什么有些人需要进行多次根除治疗?

主要有两方面问题会导致根除失败。

一是幽门螺杆菌的耐药问题：幽门螺杆菌耐药是一个世界性难题，尤其在我国长期存在抗生素滥用情况，导致幽门螺杆菌根除率偏低。比如，以前常用的 PPI+克拉霉素+阿莫西林或 PPI+克拉霉素+甲硝唑标准三联疗法的根除率已低于或远低于 80%。更麻烦的是，幽门螺杆菌耐药在不同地区、不同人群中表现并不一样，很难事先确定药物的有效性，

导致部分患者根除治疗失败，甚至多次失败的情况。

二是患者依从性差造成根除失败。幽门螺杆菌根除治疗需要患者在较长时间内严格按医嘱用药，患者在决定接受根除治疗时一定要做好准备。

Q13: 幽门螺杆菌诊断方法有哪些？

幽门螺杆菌检测方法分成侵入性和非侵入性两类。侵入性诊断均依赖胃镜从胃部取出胃黏膜组织进行检验，包括快速尿素酶试验（RUT）、胃黏膜直接涂片革兰染色镜检、幽门螺杆菌培养、幽门螺杆菌基因检测方法等。非侵入性检测方法是指不需要依赖胃镜取活组织进行检验的方法，包括幽门螺杆菌抗体检测方法、粪便抗原检测方法（SAT）和尿素碳 13 或碳 14 呼气试验方法（UBT）。

目前，我国的幽门螺杆菌感染检测主要采用抗体检测和呼气试验两种，其它方法由于各种原因在临床上应用较少。

三、尿素呼气试验

Q1: 尿素呼气试验检测幽门螺杆菌的原理

哺乳动物细胞中不存在尿素酶，而幽门螺杆菌可以产生高活性尿素酶。由于人胃中尚未发现有其它种类的细菌，因此人胃内检测到尿素酶就是感染幽门螺杆菌的证据。

阳性受检者服用经特殊标记的尿素，幽门螺杆菌分泌的尿素酶会将此尿素分解、产生带特殊标记的二氧化碳并经血液循环后从肺部呼出。采用适当技术收集受检者呼出的二氧化碳气体并在高灵敏的仪器上进行检测，如果检测到特殊标记的二氧化碳就可判断受检者为幽门螺杆菌阳性，否则为阴性。

Q2: 尿素呼气试验检测幽门螺杆菌的优势

1. 无创：不使用胃镜，无创伤、无痛苦，患者依从性好。
2. 快速：半小时内可以完成试验，有利于“即时”指导临床治疗工作。
3. 简单：对试验操作者要求不高，有利于保证试

验准确性。

4. 准确：灵敏度、特异性均较高，已成为幽门螺杆菌诊断的“金标准”。
5. 费用低：降低患者就医成本和医疗保险支出，节约医疗资源，具有较高的社会价值。

Q3: 为什么尿素呼气试验被学术界公认为幽门螺杆菌诊断“金标准”？

尿素呼气试验具有明显的综合优势：试验方法简单，对试验环境、试验设备、操作者技能要求不高；取样容易，患者依从性好；相对于侵入性检查来说，克服了胃内幽门螺杆菌“灶状分布”可能造成的阳性漏诊问题；相对于抗体检测方法来说，阳性结果可判断为现症感染且可以用于根除治疗后的复查；该方法的灵敏度和特异性均比较高，可以准确诊断幽门螺杆菌感染。因此尿素呼气试验在国际国内均被视为幽门螺杆菌诊断的“金标准”。

Q4: 尿素呼气试验可以替代胃镜吗？

应从不同的角度回答该问题。就诊断幽门螺杆菌

菌感染来说，尿素呼气试验可以替代胃镜，且可以为患者减少支出、为社会节约资源。但胃镜检查能直接观察到被检查部位的真实情况，可通过对可疑病变部位进行病理活检及细胞学检查，以进一步明确诊断，是上消化道病变的首选检查方法，从这个角度说，尿素呼气试验是无能为力的。

Q5: 为什么尿素呼气试验不能定量？

目前，尿素呼气试验只能给出受检者幽门螺杆菌感染的阴阳性定性结果。同时给出的各种具体数值仅用于和检测系统设定的阈值进行比较，高于阈值时代表样本为阳性，低于阈值时代表样本为阴性。

尿素呼气试验不能定量的根本原因主要有两大方面：一是呼出气中示踪物浓度是随时间变化的；另一个问题是采样步骤无法标准化，同一个人两次吹气得到的样本浓度很可能完全不同。

实际上，“真”能得到一个定量结果也没有多少临床意义。

Q6: 根除幽门螺杆菌治疗后多长时间可以用呼气试验复查?

根除幽门螺杆菌治疗后需要停药一个月后才能复查。

Q7: 除尿素呼气试验外, 临床上还有哪些呼气试验技术?

人体呼出气中含有几千种不同的化学物质, 这些物质的浓度水平及其变化情况和人体机能状态密切相关, 因此广义来说呼气试验在临床上可以有很多应用。但是, 由于检测技术水平的限制, 可以作为标志物进行呼气试验研究的气体种类不多, 有些气体浓度的变化和人体多种脏器功能有关, 没有特异性, 因此临床上可用于进行疾病诊断的呼气试验并不多。

目前临床上得到较好应用的呼气试验有: 碳 13 和碳 14 呼气试验、重水呼气试验、乙醇呼气试验、氮气呼气试验、氢气呼气试验、一氧化碳呼气试验等。

应该指出的是, 除了尿素碳 13 碳和 14 呼气试

验外，国际国内均有不少应用其它碳 13 或碳 14 标记的化学物质进行呼气试验研究的报道，个别项目在美国已经进入临床研究。如碳 13 噻嗪西叮、碳 13 辛酸、碳 13 甘油三酯等。但是任何在人体进行的药品研究均属于药品临床试验，而开展药品临床试验必须报经国家食品药品监督管理局审核批准，否则就是违法的。

Q8: 碳 13 尿素和碳 14 尿素是什么?为什么要采用它们进行呼气试验?

碳 12、碳 13、碳 14 都是碳原子，但其原子量不同，我们称之为碳的同位素。将普通尿素分子里的碳 12 替换成碳 13 或碳 14，就得到碳 13 尿素或碳 14 尿素。

呼气试验是通过收集患者呼出气中的二氧化碳进行测量来判断患者幽门螺杆菌感染情况的，正常呼出气中的二氧化碳为碳 12 二氧化碳。给患者服用碳 13 尿素或碳 14 尿素，如果患者感染了幽门螺杆菌，其呼出气中就会含有碳 13 二氧化碳或碳

14 二氧化碳，也就是说，如果检出患者呼出气中含有碳 13 二氧化碳或碳 14 二氧化碳，就可以判断患者为幽门螺杆菌阳性，否则为阴性。如果服用的尿素不用碳 13 或碳 14 进行替换标记，即使是阳性患者，其呼出气中的二氧化碳和普通二氧化碳没有区别，就无法进行诊断。

Q9: 尿素碳 13 呼气试验的试剂和仪器价格均比碳 14 的高，是不是碳 13 更准确呢？

不是。两种方法的准确性都能满足临床的要求。从方法学角度来看，由于采用核探测技术，尿素碳 14 呼气试验技术的灵敏度和特异性要高一些。

两种方法的试剂和仪器价格有较大差异，主要是因为原料价格和用量不同、仪器检测原理不同。目前的碳 13 呼气试验基于红外吸收光谱技术进行样品测量，为保证临床准确性，需要服用较大剂量的碳 13 尿素和使用比较昂贵的仪器。实际上，该测量技术也是近几年才比较成熟，较早期的碳 13 呼气试验需要使用更昂贵的质谱仪才能进行准确

测量。相反，碳 14 呼气试验采用的核测量技术比较灵敏，受检者仅需服用极其微量的碳 14 尿素，仪器设计和制造成本也更低。

Q10: 尿素碳 13 呼气试验和尿素碳 14 呼气试验有什么相同点和不同点？

相同点：都属于呼气试验，利用幽门螺杆菌分泌尿素酶的生物学特点为方法学基础，对幽门螺杆菌感染阴阳性做出定性判断。在保证仪器和试剂质量、操作规范的前提下，均可以有比较好的诊断准确性。

不同点主要有：

1. 试剂活性成份不同：尿素碳 14 呼气试验使用碳 14 标记的尿素，尿素碳 13 呼气试验使用碳 13 标记的尿素；
2. 标本采集方法不同：碳 14 呼气试验只需要收集患者服药之后的呼气样本进行测量，碳 13 呼气试验需要收集患者服药前和服药后的两个呼气样本进行对比测量。

3. 仪器的检测原理不同：**碳 14** 通过检测样本中**是否含有 $^{14}\text{CO}_2$ 释放的 β 射线来确定阴阳性**；**碳 13** 是利用 $^{13}\text{CO}_2$ 和 $^{12}\text{CO}_2$ 红外光谱吸收峰位置的微小差异，通过检测样本中 $^{13}\text{CO}_2$ 同位素丰度相对于 $^{13}\text{CO}_2$ 天然丰度的变化量来确定阴阳性；
- 早期碳 13 呼气试验采用质谱检测方法，但是由于仪器极其昂贵和操作繁琐而被逐渐淘汰。

Q11: 为什么尿素碳 14 呼气试验比碳 13 使用更广泛?

1. 和方法学有关

碳 14 采用的**放射性测量技术**非常成熟，使其具备了很多优点：试剂活性成份量小而灵敏度高，可以保证产品成本优势和检测准确性；仪器制造工艺简单，易学易操作易维护，对试验环境和操作者的技术水平要求较低，更易普及。

碳 13 技术需要使用质谱仪或红外光谱仪进行样本检测。早期必须采用质谱仪才能进行碳 13 呼气检测，因为 $^{13}\text{CO}_2$ 和 $^{12}\text{CO}_2$ 物理性质差异太小，要得

到准确的检测结果必须使用灵敏度非常高的质谱仪，而质谱仪属于大型仪器，操作难度大、维护成本高，所以应用很有限。近几年，基于红外吸收光谱技术的碳 13 仪器得到了较大的发展，基本可以满足临床碳 13 检测的需要。尽管在仪器复杂程度、维护简便性方面好于质谱仪，价格相对也低了不少，但相对碳 14 检测仪器而言，碳 13 仪器成本较高、对环境适应性较弱、对操作者的技能也有要求。

2. 和成本有关

碳 13 呼气试验使用的试剂化学量较大，国外一般采用 100mg 或 75mg 两种规格。国内虽然批准了 45mg 和 50mg 的产品，但学术上一般认为对成人应该使用 75mg 或 100mg 规格的产品才能保证足够的灵敏度。目前所有国产碳 13 试剂生产均依赖一种在我国合法注册的进口原料药，其售价很高，导致试剂价格居高不下。

另一方面，碳 14 方法学本身的灵敏度非常高，只需要使用非常微量的活性物质就可以满足临床

检测需要，因此碳 14 试剂价格比碳 13 低得多。由于医院收费相应较低，使更多的消费者可以享受高技术产品带来的健康福利并节约公共资源，具有更好的社会价值。

Q12: 海得威尿素碳 14 胶囊为什么看起来是“空的”？

尿素^[14C]呼气试验药盒是利用碳 14 的微弱放射性进行痕量检测的高科技产品，其中 0.75 微居的放射性物质如果按重量进行计量的话，大约只有 0.77 微克（1 克=10⁶ 微克）。由于胶囊中药用活性物质的化学量非常小，吸附在胶囊内壁的微量药物难以用肉眼观察到，因此海得威尿素碳 14 胶囊看起来是“空的”。看起来“空的”胶囊并不真是空的，使用专业仪器是可以探测到的。

Q13: 尿素碳 14 胶囊有外辐射吗？

尿素碳 14 胶囊没有外辐射。碳 14 释放的射线是纯低能 β 射线，俗称软 β 射线，其射线能量低、穿透能力弱，在空气中的最大穿透距离仅约 22 厘米，胶囊壁足以将其完全屏蔽。

四、尿素呼气试验药盒

Q1: 海得威尿素呼气试验药盒有几种?

三种，分别为液闪式尿素 ^{14}C 呼气试验药盒、卡式尿素 ^{14}C 呼气试验药盒和尿素 ^{13}C 胶囊呼气试验药盒。

Q2: 液闪式尿素碳 14 药盒的基本组成

尿素 ^{14}C 胶囊、浓缩闪烁液、集气剂、吹气管和说明书。

Q3: 卡式尿素碳 14 药盒的基本组成

尿素 ^{14}C 胶囊、集气卡、集气卡吹气嘴和说明书。

Q4: 尿素碳 13 药盒的基本组成

尿素 ^{13}C 胶囊、底气袋和样气袋（或者玻璃管）、标签和说明书。

Q5: 尿素碳 14 呼气试验采样时应注意的问题

准备阶段:

1. 检测须在空腹状态或者餐后两小时后进行，最好在空腹状态；

2. 患者近一月内未服用**抗生素**、**铋制剂**、**质子泵抑制剂**等幽门螺杆菌敏感药物，否则会造成检测结果假阴性；
3. 尽管没有任何不良反应报告，孕妇、哺乳期妇女不宜做此试验。

试验阶段：

1. 服药后，采集样本前，**不要做剧烈运动**；
2. 平稳吹气，尽量吹长气，可以换气，严禁倒吸；
3. 尽可能不要将口水吹入集气剂或集气卡中；
4. 除胶囊外，其它组份严禁内服；
5. **不要打开或咬破胶囊。**

意外情况处理：

1. 如吸入少量液体或固体，请立即吐出，并用清水漱口；
2. 如眼睛等敏感部位接触了药盒组份，请立即用大量清水冲洗；
3. 必要时，请立即就医。

Q6: 尿素碳 13 呼气试验采样时应注意的问题

准备阶段:

1. 检测须在空腹状态或者餐后两小时后进行，最好在空腹状态；
2. 患者近一月内未服用抗生素、铋制剂、质子泵抑制剂等幽门螺杆菌敏感药物，否则会造成检测结果假阴性；
3. 采样前，不要做剧烈运动。

试验阶段:

1. 服药后要静坐等候 30 分钟，在此期间内不要进食。
2. 注意吹气方法：平稳呼吸，准备吹气时先憋气 10-15 秒钟；吐出前半段气体不要，将剩余气体缓缓吹入气袋或瓶子中。

Q7: 呼气试验样本可以长时间保存吗？

除非迫不得已，请不要长时间保存呼气试验样本。

液闪样本：妥善密封后的液闪样本，在 2-8℃

避光环境下可保存 7 天；

集气卡样本：将集气卡放入原铝箔包装袋内，并用密封袋单个密封，在阴凉、干燥、避光环境下可保存 3 天左右。

碳 13 样本：在阴凉、干燥、避光环境下可保存较长时间，但应防止意外漏气。

Q8: 为什么服用胶囊后需要等待一段时间才能采样？多长时间采集样本是合适的？

呼气试验是通过检测呼出气中特定标志物浓度变化来判断样本阴阳性的，标志物浓度越大，越有利于准确诊断。尿素碳 13 或尿素碳 14 胶囊进入人体后需要经过一系列生化反应和生理代谢过程才能被呼出体外。因此，受检者服用胶囊后需要等待一定的时间才能收集样品。

服用胶囊后，阳性患者的呼出气中标志物浓度开始会较快升高、之后保持一段时间的基本平稳，然后开始下降。研究结果显示，不同个体达到稳定浓度的时间存在差异，但好在这个基本平稳的时间

都比较长，临床上可以选择出适用于绝大多数人的采样时间。

在临床实践中，请根据药品使用说明书规定的采样时间进行样品收集工作。如果因客观原因出现提前或延后情况，只要和要求时间相差不大，样本也可以使用。

Q9: 短时间未按要求贮存药盒会对检测结果有很大影响吗？

为保证产品质量和临床诊断可靠性，请严格按药盒使用说明书要求的贮存条件保存药盒。

药盒中使用的有机或无机化合物在一般情况下比较稳定。发生短时间未按要求贮存药盒的情况时，使用单位应根据暴露时间长短、暴露环境温湿度高低、药盒标注有效期远近特别是药盒各组份外观是否有异常等因素慎重决定是否继续使用。

Q10: 温度较低时闪烁配制液会变稠，应如何处理？会影响检测结果吗？

闪烁配制液应在高于 10℃ 的环境条件下使用。当环境温度低于 10℃ 时，闪烁配制液会变稠甚至冻

结。使用前可以将闪烁配制液放在温度较高的环境中回温，待液体澄清后再使用，不会影响检测结果。

Q11: 操作不慎，皮肤接触到集气剂、闪烁液时怎么办？

当皮肤接触到集气剂、闪烁液时，用一般清洁方法清洗即可。

Q12: 不同剂量的碳 13 试剂可以随意使用吗？

目前，国际国内在用的尿素碳 13 呼气试验中尿素碳 13 的剂量有多种，国外主要是 100mg 和 75mg，国内有 45mg、50mg、75mg 等。剂型也有不同，有片剂、散剂和胶囊剂几种。关于尿素碳 13 的剂量和剂型如何影响诊断结果，国际国内均有研究，但并没有形成一致结论。因此，应该从多方面辩证看待不同剂量碳 13 试剂的使用现状。

从合法性来说，我国批准的几种碳 13 药盒均没有限制使用人群。从方法学上来说，目前的红外检测技术灵敏度受到样品浓度和仪器检测限度的影响，采用大剂量试剂理论上更能保证临床准确性。

从学术研究角度看，一般认为在成人中应使用剂量较大的试剂，儿童可以使用剂量较小的试剂，也可以使用较大剂量试剂。

Q13: 受试者不慎将集气剂吹出瓶外，能否继续试验？

进行呼气试验时，应平稳缓缓吹气，并根据情况调整吹气力度。仅有少量集气剂溅出瓶外，可以继续试验。但若有大量的集气剂溅出瓶外时，则应当更换新的集气剂。

五、尿素呼气试验检测仪器

Q1: 部分液闪仪器参数解释

1. CPM: 样品计数率, 是测试仪测量到的每分钟的计数。
2. DPM: 放射性衰变率, 每分钟衰变的原子数。
3. 探测效率 (EFF): 仪器的测量值与被测检查源活度之间的关系。

$$EFF = \frac{14C \text{标准源CPM} - \text{本底源CPM值}}{14C \text{标准源DPM值}} \times 100\%$$

4. ^{14}C -UBT: 每毫摩尔 CO_2 吸收剂收集到的受试者呼出气体中所含碳 14 的活度。
5. 居里 (Ci): 放射性活度单位, $1Ci = 3.7 \times 10^{10} Bq$
6. 贝克勒尔 (Bq): 放射性活度单位, 每秒衰变的原子数。
7. 本底: 仪器所检测到的所有干扰计数。

Q2: 部分卡式仪器参数解释

1. C 值: 自定义单位, 指仪器在规定时间内测量到的计数。
2. LLP: 判断值下限, C 值小于或等于 LLP 为阴性。

3. ULP: 判断值上限, C 值大于或等于 ULP 为阳性。
4. BGM: 仪器最大本底值。
5. BGC: 在规定时间内, 仪器所测量到的本底值。
6. GM 管校正系数: 用来将仪器计数转变成每分钟衰变值的线性校正因子, 出厂默认设置为 1.0。

Q3: 部分碳 13 红外光谱仪参数解释

1. DOB: 一组样本中的样气碳 13 丰度与底气碳 13 丰度的偏离值相对于碳 13 天然丰度的千分变化率, 临床上根据 DOB 值判断患者是否感染幽门螺杆菌。
2. 丰度: 是指某同位素在这种元素的所有天然同位素中所占的比例。
3. 底气样本: 患者服用尿素碳 13 胶囊前采集的呼气样本。
4. 样气样本: 患者服用尿素碳 13 胶囊后采集的呼气样本。

Q4: 如何判断仪器是否可以正常使用?

1. HUBT-01、HUBT-01A 和 HUBT-01P 仪器正常工作

的条件

a) 本底测量 3 分钟，每分钟计数值 (CPM)
 ≤ 60 ;

b) 标准源测量 1 分钟，测值应在标示范围内。

2. HUBT-20、HUBT-20A、HUBT-20A1/2 仪器正常工作的条件

a) $100 \leq BGC \leq 250$ (注：单管 BGC。个别地区可能超过 250，在这种情况下，建议将 BGM 改为 500)；

b) 本底标定后两个 GM 管的计数应基本一致，1000 秒累计计数相差不超过 200。

3. HUBT-20P 仪器正常工作条件

a) $130 \leq BGC \leq 330$ (注：双管累加 BGC)；

b) 仪器开机自检结束后，提示正常工作。

4. HCBT-01 仪器正常工作的条件

a) 自检：开机预热完成后仪器自动进行自检，自检项目符合各自的判断参照指标；

b) 质量控制：自检完成后进行质量控制，10

次 DOB 平均值 $\leq \pm 0.3$ ，标准误差 ≤ 0.3 ；

- c) 空白呼气样本检测：质控结束后，操作人员收集自己的空白呼气样本分别插入仪器第一至第六通道进行检测，其检测结果的绝对值不大于 1.5。

5. FANci3 仪器正常工作的条件

- a) 仪器系统检查正常（检测项目：检测器、零气、零点、终点、循环阀、通道阀）；
- b) 仪器校正正常（校正用的气体 CO_2 浓度必须 $\geq 3.5\%$ ）。

Q5: 如何正确使用各类仪器？

1. 液闪仪器

- a) 环境温度应在 $5^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$ 之间，最好为 25°C 左右；
- b) 环境湿度应控制在 75% 以下，严禁将仪器放置在水池旁；
- c) 严禁将仪器放置在光线较强的位置，比如有强烈阳光照射的窗户旁、日光灯在仪器

的正上方等；

- d) 仪器周围不能放置其它的放射源；
- e) 不能和其它大功率的设备共用一线，比如冰箱、空调及其它医用仪器；
- f) 注意保持使用环境的清洁卫生。光导上一旦有污渍，应及时用酒精棉球进行擦拭清洁；
- g) 至少预热 30 分钟以上，才能使用；
- h) 每周用配置的效率源和本底源，对仪器进行检测；
- i) 测量过程中，禁止拖动抽屉；
- j) 干燥季节，在测量前，建议用湿纸巾或干净的湿抹布对集气瓶进行擦拭，以消除静电干扰。

2. 卡式仪器

- a) 环境温度应在 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 之间，最好为 25°C 左右；
- b) 湿度应控制在 75% 以下，严禁将仪器放置

在水池旁；

- c) 仪器周围不能放置其它的放射源；
- d) 至少预热 30 分钟以上，才能使用；
- e) 每周至少校正本底一次；

3. 碳 13 仪器

- a) 应在指定温度湿度条件范围内使用设备，最好把设备放在有空调的房间，避免温湿度发生突然急剧变化，不要把设备放在阳光直射的地方；
- b) 禁止将仪器放置在空调口处或空气对流较快的位置；
- c) 应把设备放在水平并稳固的台面上，避免震动；
- d) 按仪器使用说明书的要求保证预热时间；
- e) 按仪器使用说明书的要求进行校正和质控。

Q6: 检测结果为负值如何解释？

碳 14 类仪器是通过比较扣减仪器本底后的样

本测量值和预先设定的阈值的大小来判定阴阳性结果的，大于等于阳性阈值为阳性、小于等于阴性阈值为阴性。碳 13 类仪器判定方法类似，只是扣减的不是仪器本底而是同一患者的底气测量值。

对碳 14 仪器来说，由于环境辐射、电网干扰、仪器误差等因素的影响，本底值是时刻变化的，而实际测量中扣减的本底值是预先设定的一个平均值。阴性样本的测量值就是本底，但和预先设定的应扣减本底会有差异，当测量值小于应扣减本底时，报告结果就是负值。

对碳 13 仪器来说，道理也是类似的。由于存在测量误差的影响，对阴性患者来说，样气测值可能小于底气测值，经计算后得到的报告结果就会出现负值。另外，碳 13 测量中样气袋和底气袋插入位置有要求，不能插反，否则阳性患者的结果会显示较大的负值。

为方便临床使用，避免患者不理解造成不必要的麻烦，有些仪器通过软件将负值归零，这对临床

检测没有影响。仪器没有设置归零功能，报告结果出现负值也是正常的。对碳 13 类仪器来说，允许负值出现有一定的好处，可以提醒操作者检查有没有集气袋插错位置的问题。

Q7: 环境温度、湿度等因素对仪器测量有什么影响？

液闪仪器：温度较低，会改变样本淬灭度，从而对检测结果造成影响；湿度过大，会使仪器本底计数偏高，造成假阳性。

卡式仪器：温度影响较小；湿度过大，会影响仪器探测效率，造成假阴性。

碳 13 仪器：红外探测元件对温度极其敏感，温度波动较大会使导致检测结果不准确；湿度过大同样会影响检测结果，还会降低仪器的使用寿命。

Q8: 碳 13 仪器保养要点

1. 德国 FAN 碳 13 仪器
 - a) 每周至少做一次内部校正、系统检查、校正；
 - b) 每天要查看 CO₂ 过滤器是否有效，必要时

进行更换。如要更换请联系经销商或代理商，禁止自行更换；

- c) 仪器要 24 小时开机。如果必须断电，请提前退出程序，并关掉仪器电源开关；
- d) 建议每年更换一次 NAFION 管；
- e) 建议做完 1000 次检测后，更换 O 型圈。

2. 其它碳 13 仪器

- a) 每个月至少进行一次质量控制，有条件的可进行准确度检测；
- b) 仪器自检时，查看 CO₂ 过滤器的吸收效能是否符合要求，如已失效，请及时联系生产商。
- c) 建议做完 1000 次检测后，更换 O 型圈。

Q9: 碳 13 呼气试验中为什么必须采集“0”时底气且不能混淆？

碳 13 检测是通过比较同一患者服药后和服药前呼出气中碳 13 丰度变化来进行阴阳性判断的，不同患者的底气碳 13 丰度会因为食物类型不同有

较大差异，而这个差异足以影响检测结果，因此碳 13 呼气试验要求采集服药前的呼气样本即“0”时底气。不同患者的底气不能混淆，否则就无法实现对同一患者进行比较并得出正确结果了。

Q10: 碳 13 仪器进气嘴是否应定期消毒？

碳 13 仪器进气嘴不需要定期消毒，必要时采用温和的溶剂对进气嘴进行清洁即可。

Q11: HUBT-01 仪器显示黑框，不能工作，如何处理？

遇到这种故障，首先测量一个样品，如果能打印出结果，一般就是显示器有问题，如果打印不出结果，可能是主板的问题，需要更换配件。

Q12: 液闪或卡式仪器显示乱码或显示不全，如何处理？

1. 检查主板和显示器之间的信号线接触是否良好；
2. 可以尝试恢复出厂设置；
3. 分别更换显示器或主板排除故障。

Q13: 仪器开机没有反应、不显示任何内容怎么办？

1. 检查 220V 电源是否正常，保险管是否烧断；
2. 检查仪器上面的开关电源输入 220V 和输出 5V 电压是否正常；
3. 检查各电源线接触是否良好；
4. 如以上检查均不能排除故障，可能需要更换主板。

Q14: 测量完成后不能自动打印怎么办？

1. 检查打印机是否处于工作状态；
2. 检查打印机 5V 电源是否正常；
3. 检查打印纸安装是否正确；
4. 检查打印机信号线是否接触良好；
5. 更换打印机，判断是打印机故障还是主板故障。

Q15: 仪器标配的标准源或标准卡测量结果超出标示范围，如何处理？

1. 检查仪器的使用环境中是否有其他大型用电设备、强电磁辐射及放射性物质的存在，有无静电干扰；

2. 液闪仪器可用酒精擦拭样品测量室、光电倍增管排除测量室被污染情况；
3. 检查仪器高压是否在正常范围之内；
4. 光电倍增管或 GM 管信号线是否接触良好；
5. 标准源或标准卡是否过期或被污染；
6. 以上检查不能排除故障时，可能是主板故障。

Q16: HCBT-01 仪器为什么不需要校正，这样能保证测量的准确性吗？

碳 13 红外光谱仪是应用朗伯-比尔定律来确定吸光度和气体浓度的关系曲线，通过测量样品池中¹³CO₂ 和 ¹²CO₂ 气体的浓度求出两种气体的浓度比。HCBT-01 仪器特殊的设计和生产工艺能保证样品池及光学部分结构的长期稳定，标准曲线因此也能保持长期的匹配关系，不受环境条件在限定范围内变化的影响。除非仪器发生故障，否则无需进行标准曲线校正。

Q17: 高海拔地区碳 13 仪器为什么要特别设置工作压力？

通过增加样品池内部压力的方法可大幅度提

升吸光度，进而提升测量精度。高海拔地区由于空气稀薄，气压较低，把同样体积的气体压缩到样品池内后，样品池内气体压力仍然不能达到低海拔地区的压力水平。因此高海拔地区使用的仪器需要调整参数，使样品池压力符合要求，才能满足精度要求。

Q18: 如果 HCBT-01 仪器提示切光片无法启动，如何处理？

如果是偶尔出现，可以关掉仪器重启；如果一直启动不了，则是硬件或主板出现问题，需返厂维修。

Q19: HUBT-01、HUBT-01A 仪器按测量键后故障灯亮，如何处理？

检查仪器抽屉是否推到位，到位灯显示是否正常。如果抽屉推到位而仪器到位灯没亮，则是传感器或主板故障，需调整传感器位置或更换主板。

Q20: 如果仪器提示串口打开失败、不能联机，怎么办？

1. 检查数据线驱动是否安装正常；

2. 检查端口设置是否正确，仪器参数设置中的通讯波特率与软件上是否一致；
3. 检查数据线是否接触不良
4. 以上检查不能排除故障时，可能是主板故障。

Q21: 液闪测量中已知的阴性样本出现阳性结果，需对仪器做哪些检查？

1. 仪器的使用环境是否有其他大型用电设备、强电磁辐射及放射性物质的存在，有无静电干扰；
2. 仪器是否放在强光直照处；
3. 仪器是否漏光，测量池是否被污染；
4. 检测随机带的标准源和本底，查看计数是否正常；
5. 检查试剂贮存条件是否符合要求。

Q22: 卡式仪器默认测量时间较长，可以缩短测量时间吗？

放射性测量的统计规律证明，测量时间越长，所探测到的计数越接近真实值，测量结果越准确。默认的测量时间是在仪器研发阶段通过大量测量试验确定的，既考虑了临床检测效率的要求，也必

须兼顾临床诊断准确性要求。因此，一般情况下不要缩短测量时间。

Q23: 卡式仪器提示“传感器故障”，如何处理？

1. 检查仪器高压是否正常；
2. 检查仪器 GM 管是否正常计数；
3. 以上检查不能排除故障时，可能是主板故障。

Q24: 为什么检测结果会出现“？”？

仪器默认的判断值有阴性上限和阳性下限，在上限和下限之间有一个区域是不确定的。当样品测量数值在不确定区间时，仪器会反复测量，最多测量 3 次，如果 3 次测量数值均在不确定区间则打印或显示出来的检测结果就是“？”。

Q25: FANci3 系统检查出现零点、零气、终点错误，怎么解决？

1. 对操作软件进行一次更换 CO₂ 吸收剂的操作：
选项-系统-更换吸收剂；
2. 更换新的 CO₂ 吸收剂后进行系统检查。

Q26: HCBT-01 自检提示 CO₂ 过滤器效能不足，怎么解决？

更换仪器背面的 CO₂ 过滤器，然后在软件上操作进行自检。

Q27: HCBT-01 仪器的 Ta、Tb 不在正常范围内，如何处理？

1. 检查 Tab 温度是否正常（应在 17.8℃至 21℃之间并且稳定）；
2. 检查探测器信号线是否接触不良；
3. 以上检查不能排除故障时，返厂维修。

Q28: 碳 14 呼气试验测试仪是否有放射性？

没有。碳 14 呼气试验测试仪用于对放射性样品进行测量，本身并不产生任何放射性辐射。

六、尿素呼气试验检测结果

Q1: 呼气试验阴阳性判断值是如何确定的？

阴阳性判断值人为确定的，是通过对大量实验数据进行统计分析得到的一个**经验值**，满足临床准确性方面的要求。

Q2: 尿素呼气试验检测值和幽门螺杆菌感染程度有关系吗？

没有。呼气试验检测采用的是**定性不定量**的测量方式，只是判断是否感染幽门螺杆菌，**检测值的高低与感染程度、病情没有直接的关系。**

Q3: 为什么受检者检测结果很高却没有任何临床症状？

并不是所有幽门螺杆菌携带者都会罹患消化道疾病或非消化道疾病，很多幽门螺杆菌感染者看起来很“健康”，是否患病和个体的遗传因素、身体状况、生活水平有关。但大量研究表明，幽门螺杆菌感染肯定会破坏胃的正常结构和功能并导致患病风险增加。

Q4: 检测结果为阳性但没有症状，需要进行根除治疗吗？

研究表明，60%–80%的胃溃疡、几乎 100%的胃炎、80%的胃淋巴瘤、90%–95%的十二指肠溃疡、90%的胃癌和幽门螺杆菌有直接或间接的关系，感染者罹患上述疾病的风险明显高于非感染者，因此世界胃肠病学组织建议“治疗所有幽门螺杆菌阳性者”。

Q5: 经过根除治疗后再检测，数值比治疗前还要大，如何理解？

呼气试验是一种定性检测方法，只能给出阴阳性结果，数值高低和感染程度没有关系，因此经药物治疗后检测数值增大是可能的，并不代表检测结果可疑。可能是本次根除治疗失败了，应考虑进行再次治疗。

Q6: 定性检测方法的灵敏度和特异性是什么意思？

灵敏度：正确检出阳性患者的能力，也就是指在诊断疾病的时候对真正的病人不漏诊的机会有多大。**灵敏度越高，假阴性越少。**

特异性：正确检出阴性患者的能力，也就是指对一个健康人不造成误诊的机会有多大。**特异性越高，假阳性越少。**

Q7：临床检测中出现错误结果正常吗，什么情况下是不正常的？

日常生活中我们常听到“误差”这个词，误差是指测量得到的值和真实值之间的差异。任何测量都是在一定条件下进行的，这些条件不可能处于理想状态且会不断变化，这就决定了每次测量都会存在一定的误差，而且误差大小也不一定。

具体到呼气试验检测幽门螺杆菌来说，由于存在各种误差的影响，出现一定程度的错误结果是可能的。我们常会比较各种幽门螺杆菌检测方法的灵敏度和特异性，没有一种方法的灵敏度或特异性都是 100%。这个现象代表的含义就是：在进行大量样本检测时，总会有出现错误结果的可能。在临床实践中误诊时有发生，这是科学规律，我们应理性对待。

当然，还有其它因素会影响检测结果的准确性：如服用**抗生素及铋剂**、**服用质子泵抑制剂**、**部分胃切除手术**、**胃中有食物**等诸多因素都可能使试验结果出现偏差。

基于以上介绍就可以理解，偶然出现以下情况的可能性是存在的：同一个采集好的样本，在一台仪器上多次测量或在不同仪器上测量有不一致的结果；同一个就诊者，一次服药采集的不同样本或多次接受试验采集的不同样本有不一致的结果；没有服药的就诊者采集的样本检测出阳性结果；已确诊的阳性或阴性受检者检测结果为阴性或阳性；同一个患者在不同医院采用同一个企业的产品或不同企业产品进行试验得出的结果不一致等等。

还有一种情况也需要理性分析。在临床或体检中可能会有阳性或阴性结果连续出现的情况，这是可能的。这种情况下，应继续对检测结果进行统计分析，当样本量比较大的时候，阳性率可能就正常了。

出现以下一些情况时可以判断检测结果不正常：健康人群体检中，一段时间内较多样本阳性率统计结果和当地平均感染率差异较大；较多样品时检测结果基本都是阳性或基本都是阴性；对确诊阳性或阴性受检者进行检测，得出的灵敏度和特异性统计结果明显低于呼气试验方法学应达到的数值；检测数值异常大等等。

七、放射性基本常识

Q1: 同位素、同位素丰度、碳的同位素及其天然丰度

1. 同位素：具有相同质子数、不同中子数的同一种元素的不同核素互为同位素。
2. 同位素丰度：又称同位素相对丰度，是指自然界中存在的某一元素的各种同位素的相对含量。
3. 碳的同位素及其天然丰度：碳的同位素主要有 ^{11}C 、 ^{12}C 、 ^{13}C 、 ^{14}C 几种，其中 ^{12}C 、 ^{13}C 、 ^{14}C 天然存在，其天然丰度分别为 98.89%、1.11%和 0.0000000001%。

Q2: 稳定同位素和放射性同位素， ^{13}C 和 ^{14}C 各属于哪一种？

稳定存在、不会变化的同位素称为稳定同位素， ^{13}C 属于稳定同位素；不能稳定存在，会通过衰变方式变成其它核素并释放放射线的同位素称为放射性同位素， ^{14}C 属于放射性同位素。

Q3: 放射性衰变产生的射线种类和特点

放射性衰变产生的射线种类有 α 射线、 β 射线、 γ 射线等。

α 射线：是高速运动的带正电的氦原子核。它的质量大、电荷多，电离本领大。但穿透能力差，在空气中的射程只有 1~2 厘米，通常用一张纸就可以挡住。

β 射线：是高速运动的电子流。 β 射线的穿透能力比 α 射线强、比 γ 射线弱，通常用一般的金属板或有一定厚度的有机玻璃板、塑料板就可以阻挡 β 射线的辐射。 ^{14}C 释放的是软 β 射线，能量较低，在空气中的最大射程约为 22cm，一般的纸张就可以完全屏蔽。

γ 射线：是波长很短的高能电磁波。 γ 射线具有很强的穿透能力，在空气中的射程通常为几百米。要想有效地阻挡 γ 射线，一般需要采用较厚的混凝土墙或重金属（如铁、铅）板块。

Q4: 放射性衰变半衰期是什么意思？

在放射化学中，半衰期是指放射性元素的原子核有半数发生衰变所需要的时间。一定数量的放射性核素，经过一个半衰期，数量变为原来的一半；再经过一个半衰期，数量变为第一个一半的一半，即最初数量的四分之一；如此不断减少，但理论上不会变为零。 ^{14}C 的半衰期大约 5730 年左右。

Q5: 关于辐射的一些知识

自然界中的一切物体都会以某种形式时刻不停地向外传送能量，这种传送能量的方式称为辐射。

辐射分成两大类：电离辐射、非电离辐射。

电离辐射：指带电粒子（ α 粒子、 β 粒子）或不带电粒子（中子、 γ 射线、 x 射线）能够直接或间接地使物质产生电离效应（即原子或分子获得或失去电子而形成离子）。

非电离辐射：不会产生电离效应的辐射，如可见光、紫外线、声辐射、热辐射、低能电磁辐射等。

Q6: 环境辐射的来源

辐射无处不在，我们吃的食物喝的水、住的房屋、天空大地、山川草木，以及我们的身体都存在着各种形式的辐射。

家用电器：电视、电冰箱、空调、微波炉、吸尘器、电脑等。

办公设备：手机、电脑、复印机、电子仪器、医疗设备等。

家庭装饰：大理石、复合地板、墙壁纸、涂料等。

周边环境：各种信号发射塔、放射性辐射等。

自然环境：宇宙射线等。

Q7: 放射性辐射的来源

日常生活中的放射性来源有两大类：天然放射性和人工放射性。

天然放射性来源于宇宙射线和天然放射性核素，由此形成天然本底辐射，人人生而平等，时刻“免费享受”。人工放射性包括核试验、核动力生产和医疗照射等。

本底辐射来源及剂量贡献见下表，其中的毫西沃特（mSv）是一个专业计量单位，不做详细解释，有兴趣的读者可查阅相关资料。

辐射源	年平均有效剂量（mSv）
宇宙射线	0.39
陆地辐射外照射	0.48
吸入内照射	1.26
食入内照射	0.29
总计	2.42

一些具体日常活动产生的天然辐射剂量（ $1 \mu\text{Sv}=0.001\text{mSv}$ ）：

日常活动	有效剂量（ μSv ）
与另一个人同床睡觉	0.05
吃一根香蕉	0.1
手臂 x 射线	1
高原地区 1 天额外辐射	1.2
牙科 x 射线	5
自然环境 1 天	10
带夜光表一年	20
纽约到洛杉矶一次飞行	40
胸部 x 射线	20

日常活动	有效剂量 (μSv)
砖石混凝土房屋住一年	70
乳房 x 射线	400
每天 20 支烟抽一年	500
胸部 CT	7000

Q8: 放射性强度的单位及其换算关系

在放射性行业，一般用放射性活度来描述放射源的强度。放射性活度是指放射性同位素每秒钟衰变的原子数，单位为贝克勒尔 (Bq)，如果放射源每秒钟发生一次衰变，则该放射源的放射性活度为 1Bq。

贝克勒尔这个单位比较小，所以实际应用中一般使用居里 (Ci)、毫居里 (mCi)、微居里 (μCi) 作为放射性活度单位。

$$1 \text{ Ci}=1000 \text{ mCi}=1000000 \mu \text{ Ci}=3.7 \times 10^{10} \text{ Bq}$$

海得威尿素碳 14 胶囊中放射性活度为 0.75 μCi ，使用量非常微小。

Q9: 人体中含有哪些放射性核素?

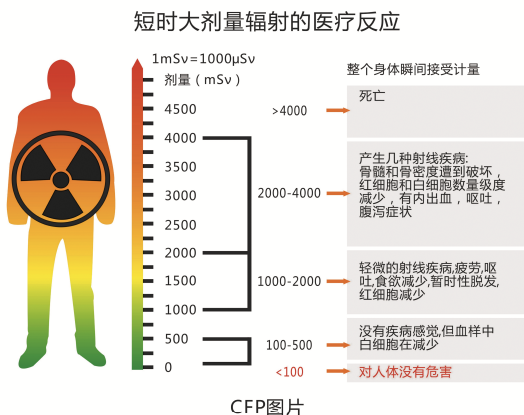
人体是由各种各样的化学元素组成的，如氧、碳、氢、氮、钙、磷、钾、硫、氯、镁以及其它微量元素等等。其中的很多元素都存在天然放射性同位素，这些同位素必然在人体中存在，如钾-40、碳-14、氢-3、钙-48 等等。由于人体时刻和自然环境进行物质交换，所以所有天然放射性核素在人体中都可能存在，只是含量多少而已。

钾-40: 钾的含量与人的年龄和性别有关，成年男性体内钾-40 的平均比活度约为每千克体重 60 贝克勒尔。也就是说，体重为 70 千克的男性体内每秒钟有 4200 个钾-40 原子核发生衰变，产生射线。

碳-14: 人体重量的 18%左右为碳元素，按碳 14 的自然丰度 10^{-12} 和体重 60 千克估算，成人人体内约含有 4.64×10^{24} 个碳 14 原子，但并不是所有碳 14 都会马上衰变并释放 β 射线。据估算，成人人体内碳 14 的平均比活度大约为 30000dpm 左右，也就是说，成人人体内每分钟约有 30000 个碳-14 原子核在衰变并产生射线。

Q10: 放射性辐射对人体的影响

大剂量放射性辐射对人类健康的影响比较清楚，一般公众比较熟悉的放射性危害的资料基本都来自于高剂量辐射条件下的研究数据或调查资料，比如急性放射综合征（恶心、呕吐、腹泻，同时伴随疲乏、发热、食欲下降、皮肤灼伤甚至危及生命）。人体对短时大剂量放射性辐射产生的反应见下图。



低剂量辐射的生物学效应，学术界仍存在争论。虽然小剂量射线可能对人体造成伤害，但任何人都无时无刻不在承受着天然小剂量辐射的影响，机体能通过自身的适应机制和代谢过程对此进行修复。

有研究表明，小剂量的电离辐射可能对有机生物体起到“刺激和兴奋”作用，可以调节免疫功能，降低肿瘤发生率。比如说，正常人接受适量的阳光照射并不会产生伤害，反而是不可或缺的，长时间的强烈阳光照射才会导致不良后果。

Q11: 辐射剂量限值国家标准

涉及公众电离辐射防护安全的现行标准为2002年10月8日发布、2003年4月1日实施的《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002)。其中的附录B《剂量限值和表面污染控制水平》规定了放射性实践应使公众所受到的平均剂量估计值不超过：

1. 年有效剂量，1mSv；
2. 特殊情况下，如果5个连续年的年平均剂量不超过1mSv，则某一单一年份的有效剂量可提高到5mSv；
3. 眼晶体的年当量剂量，15mSv；
4. 皮肤的年当量剂量，50mSv。

Q12: 放射性物质可以豁免管理吗?

可以豁免。但应根据放射源的种类、活度以及具体应用时对个人和集体产生的有效剂量当量进行评价,并经有关管理部门审批。1998年7月6日国家核安全局《放射性废物的分类》给出的定义是:豁免由审管机构作出,由于有些辐射源所伴有的放射性危害小到可以忽略,以至于它们可以不受到审管机构的控制,即可以不进入管理控制体系。

八、尿素碳 14 的安全性

Q1: 碳 14 在自然界中的代谢循环

自然界中，大量宇宙射线撞击空气中的氮原子，其中的极少量氮 14 原子变成碳 14，碳 14 原子经过衰变又转变为氮 14，同时释放出 β 射线。如此循环往复，保持碳 14 的浓度恒定不变。

碳 14 的产生： ${}_{7}^{14}\text{N} + {}_{0}^{1}\text{n}(\text{中子}) = {}_{7}^{15}\text{N} = {}_{6}^{14}\text{C} + {}_{1}^{1}\text{H}$

碳 14 的消失： ${}_{6}^{14}\text{C} = {}_{7}^{14}\text{N} + {}_{-1}^{0}\text{e}$ (电子, β 射线)

Q2: 碳 14 衰变 β 射线的特点

碳 14 衰变释放的 β 射线能量范围在 0~157 keV (能量单位, 千电子伏特) 之间, 平均能量为 50keV, 峰值在 80keV。此 β 射线能量较低, 穿透力弱, 在空气中的最大射程大约 22cm 左右, 用一张纸覆盖就可以完全屏蔽。

海得威的碳 14 尿素被封装在胶囊内, 胶囊壳外没有任何碳 14 释放的 β 射线, 在接收、储存、使用过程中不会对医生和患者产生外辐射。

Q3: 碳 14 在有机生物体中的自然循环

天然碳元素有碳 12、碳 13、碳 14 三种形式，其中碳 12 和碳 13 为稳定同位素，碳 14 为放射性同位素，会衰变成氮 14。没有人为干预时，三种碳同位素总是相伴相随，无法区别，而且丰度固定。

碳是组成有机生物体必不可少的元素，所有有机生物体包括人体均含有一定量的碳 14。有机生物体通过从自然界摄入含碳物质，经过新陈代谢，再向自然界排出含碳物质。通过这个碳的摄入、代谢和排出过程，有机生物体保持碳 14 的丰度和自然界中的碳 14 丰度一致。一旦有机生物体死亡，由于不能继续从自然环境摄入含碳物质，而其自身含有的碳 14 开始衰变。随着时间推移，死亡有机生物体中碳 14 的丰度就会越来越低。

Q4: 举例证明碳 14 在人体中天然存在

碳 14 在人体中天然存在，考古学中对古尸进行碳 14 测定来推算其死亡时间就是基于这个事实。

我们知道天然碳 14 的丰度，也知道碳 14 的半

衰期，在测得古尸样本的碳 14 丰度后就可以通过数学公式推算出古尸的死亡时间。举一个简化的例子：如果实际测得的某古尸样本的碳 14 丰度正好比天然丰度减少了一半，就表示这个古尸的死亡时间距今大约为 5730 年。

Q5: 碳 14 的来源和数量，呼气试验碳 14 对环境的影响程度

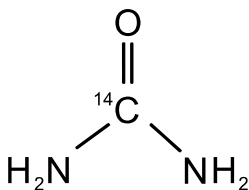
碳 14 来源有两个：自然宇生和人类活动产生，人类活动主要是指核爆炸和核动力生产。

碳 14 的天然年产量为 10^{15} Bq，天然平衡总量为 8.27×10^{18} Bq，人类活动产生的碳 14 量相对很小，大约为平衡总量的 0.002%。

呼气试验使用的碳 14 活度为每次 $0.75 \mu\text{Ci}$ ($27.75 \times 1000\text{Bq}$)，按每年 1000 万次呼气试验计算，碳 14 总排放量为人类核活动的 0.15%，占天然平衡总量的比例更小。实际上，呼气试验使用的碳 14 是核反应堆运行的副产物，只要反应堆运行就会产生碳 14，不做呼气试验，这些碳 14 也会以其它

形式向环境排放，因此，碳 14 呼气试验不会对环境产生额外负担。

Q6: 碳 14 尿素分子结构和来源



碳 14 尿素分子结构和普通尿素完全一样，仅仅是其中碳原子的原子量和普通尿素不同，其化学性质、药理毒理、代谢特点和普通尿素也完全一样。

碳 14 尿素是利用核反应堆运行产生的副产物经化学合成而来。

Q7: 碳 14 的物理半衰期和碳 14 尿素的生物半衰期

碳 14 的物理半衰期大约 5730 年，但碳 14 尿素的生物半衰期很短，仅为 6 小时。摄入的碳 14 尿素以原形或代谢产生的碳 14 二氧化碳形式排出，48 小时可基本排完，不会对人体造成长期影响。

Q8: 美国的尿素碳 14 呼气试验放射性豁免规定

美国核条例委员会于 1997 年 12 月 2 日批准尿素碳 14 药盒的使用可豁免放射性管理，明确指出：任何一个内科医生可以在其办公室内为病人进行尿素碳 14 呼气试验检查。

Q9: 中国的尿素碳 14 呼气试验放射性豁免管理规定

中国国家环境保护总局 2002 年 5 月 20 日批文指出：“含有 0.75 微居的 C-14 尿素胶囊用于幽门螺杆菌感染体内诊断，对环境、患者和医生，其辐射影响都是非常微小的，从辐射防护的角度判断都是安全的；在诊断过程产生的废物可作为普通废物处理。因此，含有 0.75 微居的 C-14 尿素胶囊用于幽门螺杆菌感染体内诊断，无须采取任何辐射防护措施。”

Q10: 碳 14 呼气试验产生的医疗垃圾应如何处理？

国家环保总局放射性豁免管理批文明确指出，

C-14 尿素胶囊用于幽门螺杆菌感染体内诊断时产生的废物可作为普通废物处理。

Q11: 为什么尿素碳 14 呼气试验对就诊者是安全的?

1. 天然辐射是一种普遍现象，碳 14 在自然界广泛存在，在我们周围的空气、土壤、水体、动植物、人体本身之中，都含有天然碳 14，且基本保持不变。
2. 碳 14 尿素在体内停留时间很短。尿素是人体新陈代谢的最终产物，不会在体内蓄积，其生物半衰期为 6 小时左右，摄入的尿素可以在 2 天内从膀胱基本排出体外。如果尿素被分解，则以二氧化碳的形式从呼吸道呼出，排出速度更快。碳 14 的物理半衰期虽然很长，但排出体外后就不会对受检者产生任何影响了。
3. 通过科学的模型计算，一次尿素碳 14 呼气试验的平均有效剂量当量为 $1.59 \mu\text{Sv}$ 。国家标准规定的公众年剂量当量限值为 1mSv ，因此每人

每年接受 629 次碳 14 呼气试验也不会超标。

偶然进行的一次试验甚至加上根除治疗后进行的一两次试验对受检者来说都是安全的。

4. 碳 14 尿素呼气试验使用的碳 14 剂量极小，做一次检查的照射剂量不及一天的自然本底照射剂量或相当于坐 1 小时的飞机旅行受到的天然宇宙射线辐射，比常见的胸透、CT 等检查小得多，其辐射损害可忽略不计。

Q12: 为什么尿素碳 14 呼气试验对操作人员是安全的？

1. 尿素碳 14 胶囊没有任何外辐射。碳 14 衰变时产生的 β 射线能量很低（俗称软 β 射线），穿透力很弱，一张纸就可以屏蔽，因此封装在胶囊中的碳 14 不会产生任何外辐射。
2. 按苛刻模拟条件计算，呼气试验操作人员碳 14 的最大吸入量低于国家规定安全限值的万份之五，而且一过性的碳 14 二氧化碳不会被人体吸收。

3. 碳 14 在人体内的含量有自然平衡机制，基本保持稳定。

Q13: 为什么尿素碳 14 试验对环境无害?

1. 按苛刻模拟条件计算，呼气试验产生的气态、液态、固态放射性废物浓度均远远低于国家规定的直接排放标准。
2. 呼气试验使用的碳 14 不会对对环境造成额外负担。由于碳 14 尿素是利用反应堆运行产生的副产物制备而来，因此呼气试验不会额外产生碳 14，不会对对环境造成额外负担。

Q14: 医疗单位开展尿素碳 14 呼气试验项目 注意事项

1. 仪器使用环境

幽门螺杆菌检测仪应安装在避光、通风、干燥的水平稳定台面上，环境温度和湿度适宜，保持空气流通，避免其它仪器干扰。如有条件，建议放置在单独的操作室内。

2. 仪器日常保养和使用

幽门螺杆菌检测仪经历了数次更新换代，技术成熟、性能稳定，使用、校正和维护均比较简单，但仍应注意以下几点。

- a) 医疗单位应指定专人进行仪器操作。在仪器安装时必须由企业技术人员对操作人员进行培训直至完全掌握仪器的使用、校正和维护方法。更换操作人员时，须对新人员进行培训。
- b) 仔细阅读仪器使用说明书，按要求进行日常维护保养和校正。
- c) 测量前一定要检查仪器是否正常，保证预热时间。
- d) 使用过程中发现异常情况应及时和企业技术人员联系。
- e) 定期要求企业技术人员到现场对仪器进行例行检查。

3. 呼气试验药盒和吹气样本保存

应按说明书要求保存呼气试验药盒。采集的吹气样本应尽快测量并报告结果，确因特殊情况需要

短时间保存样本时，须妥善密封，置于阴凉、干燥、避光处。

液闪式尿素 [^{14}C] 呼气试验药盒中的集气剂对光线比较敏感，打开包装后未使用的集气剂应放回原包装中避光贮存。

4. 告知义务

由于孕妇、哺乳期妇女不宜接受尿素碳 14 呼气试验，开展该项目的医疗单位一定要做好告知工作。

- a) 应在开展尿素碳 14 呼气试验的场所用挂图、传单、电子显示等方式宣传尿素碳 14 呼气试验的试验方法及其先进性和安全性，同时提醒孕期或哺乳期妇女不要进行此项检查。
- b) 医护人员在开单前应询问适龄妇女是否处于孕期或哺乳期。
- c) 体检中心在向客户介绍此项检查时应提醒客户，避免孕期或哺乳期妇女误用此项检查。

九、有关法律法规和产品合法性

Q1: 为什么尿素碳 14 呼气试验可以豁免放射性管理?

放射性实践的管理有相应的国家标准，符合一定条件并经批准的放射性实践可以豁免放射性管理。

2002 年 5 月 20 日，国家环境保护总局办公厅发布放射性豁免管理批准函，主要内容是：“含有 0.75 微居的 C-14 尿素胶囊用于幽门螺杆菌感染体内诊断，对环境、患者和医生，其辐射影响都是非常微小的，从辐射防护的角度判断是安全的；在诊断过程中产生的废物可作为普通废物处理。因此，含有 0.75 微居的 C-14 尿素胶囊用于幽门螺杆菌感染体内诊断，无须采取任何辐射防护措施”，对用于幽门螺杆菌诊断的尿素碳 14 胶囊豁免放射性管理。国家药监局 2003 年 199 号文、2011 年 474 号函反复明确规定：使用尿素碳 14 呼气试验药盒用于诊断幽门螺杆菌感染的医疗机构无需持有《放射

性药品使用许可证》。

实际上，早在 1997 年 12 月 26 日，首先批准碳 14 呼气试验药品的美国就已经批准了 1 微居尿素碳 14 呼气试验的豁免管理。美国原子能管理委员会判定 1 微居碳 14 胶囊的辐射风险十分微小可忽略不计，认为没有必要对该药物进行法规控制，允许任何人接收、持有、使用和运输诊断用的 1 微居尿素碳 14 胶囊。

Q2: 尿素碳 14 呼气试验对哪些人员限制使用?误用后怎么办?

尿素碳 14 胶囊、液闪式尿素碳 14 呼气试验药盒和卡式尿素碳 14 呼气试验药盒说明书中均载明“孕妇、哺乳期妇女不宜作此试验。”因此，医疗机构、医生和就诊者均应采取措施避免误用。医疗机构呼气试验场所应有醒目的警示语，医生在实施呼气试验前应询问就诊者是否处于孕期或哺乳期，就诊者也应注意就诊安全。

如果发生误用情况，也不要过于焦虑。首先应

向主治医生说明情况并按医嘱采取相应措施，也可以采取暂停哺乳 2-3 天、多喝水等办法。由于未分解的尿素或尿素分解产生的二氧化碳都属于人体排泄物，可以在较短时间内排出体外，不会累积，因此误用尿素碳 14 给人体带来的辐射影响非常微小，可以忽略不计。

Q3: 碳 14 应用于儿童、孕妇等特殊人群的安全性资料

基于尿素碳 14 呼气试验的安全性，我国 CFDA 和美国 FDA 均未限制儿童接受尿素碳 14 呼气试验。美国 FDA 允许儿童和成年人一样进行碳 14 呼气试验，1 微居剂量也不必调整。相比而言，海得威 0.75 微居剂量呼气试验的安全性更有保证。

国际上，尿素碳 14 呼气试验应用于儿童的安全性研究很多，结论也很明确。2010 年英国核医学杂志《核医学快讯》第 31 卷发表了一篇题为“碳 14 呼气试验对儿童是安全的”的文献综述报告，通过对近 100 篇有代表性的学术研究报道的归纳总

结得出结论：当儿童接受 1 微居尿素碳 14 呼气试验时，其受到的辐射不高于一天自然环境辐射，该试验对儿童安全，无须担心“辐射恐惧”。

孕妇和胎儿接受医学照射的安全性问题十分重要，国际国内的辐射防护组织都有基于严谨科学研究的医学建议。国际放射防护委员会第 84 号出版物《妊娠与医学照射》指出：“100mGy（毫戈瑞，含义见下）以下的胎儿剂量不应视为终止妊娠的理由。在此水平以上的胎儿剂量时，应根据个人情况作出决定并告知本人”。我国 2012 年颁布实施的《临床核医学的患者防护和质量控制规范》（GB16361-2012）也规定：“若胎儿接受剂量不超过 100 mGy，可以不终止怀孕”。因此我国 CFDA 和美国 FDA 批准的产品使用说明并没有严格禁止孕妇和哺乳期妇女作此试验，因为并没有任何证据表明该试验会对孕妇和胎儿及哺乳期母婴造成伤害。

Gy 和 mGy：吸收剂量单位，中文译作戈瑞和毫戈瑞。就碳 14 尿素产生的 β 射线来说，吸收剂量

(Gy 或 mGy) 等于有效当量剂量 (Sv 或 mSv)。海得威尿素碳 14 呼气试验的平均有效当量剂量只有 $1.59 \mu\text{Sv}$ (0.00159mSv)，远远小于国际组织和中国标准规定的可能对孕妇和胎儿产生影响的剂量限值。而且，由于碳 14 产生的 β 射线能量很低、穿透力很弱，孕妇接受的 $1.59 \mu\text{Sv}$ 的剂量当量只有很小很小一部分可能会对胎儿形成辐射影响。

Q4: 什么是特殊药品？

特殊药品指：**麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品。**

Q5: 为什么碳 14 药盒不能经药品批发渠道销售？

因为碳 14 药盒是放射性药品，根据《放射性药品管理办法》，只有取得《放射性药品经营许可证》的单位才有资格进行销售。

Q6: 药品生产企业需要办理药品经营许可证吗？

除特殊药品外，药品生产企业销售自己生产的

药品，不需要办理药品经营许可证。

Q7: 药品生产企业需要持有 GSP 认证证书吗？

药品生产企业销售自己生产的药品，不需要持有 GSP 证书。

Q8: 国家对药品临床试验是如何管理的，以科研为名进行临床诊断合法吗？

临床试验是指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。

国家对药品的临床试验，应符合《药物临床试验质量管理规范》。以科研为名进行临床诊断，不合法。

Q9: 注册医疗器械的组合部件是否要单独注册才能销售？

整机注册的医疗器械，组合部件不需要单独注册也可销售。

2014 年 10 月 1 日生效的《医疗器械注册管理

办法》第七十五条规定：医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

Q10：海得威注册仪器中有哪些组合部件？

HUBT-01/HUBT-01A/HUBT-01P：食用柠檬酸、集气剂、闪烁液、浓缩闪烁液和闪烁配制液。

HUBT-20/HUBT-20P/HUBT-20A1/HUBT-20A2：食用柠檬酸和集气卡。

HCBT-01：CO₂吸收器、集气袋。

FANci2 和 FANci3：全自动进样系统 FANas。

Q11：海得威碳 13 药盒为什么只有补充注册批件？

2011 年 10 月 28 日国家食品药品监督管理局发放 2011B01625 号《药品补充申请批件》，同意原子高科股份有限公司将尿素 [¹³C] 胶囊呼气试验药盒生产技术转让给深圳市中核海得威生物科技有限公司，发给海得威公司“国药准字 H20110130”药

品批准文号。

国家食药总局“关于印发药品技术转让注册管理规定的通知（国食药监注[2009]518号”第二十一条规定：经审查“符合规定的，发给《药品补充申请批件》及药品批准文号”。因此，海得威公司不需要持有尿素^[13C]胶囊呼气试验药盒的药品注册证，只需持有补充申请批件和批准文号即可合法生产和经营。

Q12: 海得威产品需要在企业所在地办理价格备案手续吗？

目前我国对药品实行三种定价形式：属于国家基本药物及纳入基本医疗保险报销目录的药品和少数特殊药品实行政府定价或政府指导价，其它药品由企业自主定价。

海得威公司的尿素碳 13 和尿素碳 14 呼气试验药盒均属于企业自主定价品种。经咨询广东省物价局和深圳市物价局，物价部门不接受企业自主定价药品的价格备案申请。

Q13: 《医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求》限制尿素【¹⁴C】呼气试验药盒在医疗单位的使用吗？

该要求是国家卫计委 2015 年发布的一个行业标准，对医学和生物实验室使用非密封放射性物质提出了具体要求，其中的附录 A《医学和生物研究使用的典型非密封放射性物质》中包含了 ¹⁴C。

海得威公司的尿素【¹⁴C】呼气试验药盒使用 ¹⁴C 这种放射性核素，但该药盒不属于上述行业标准的
管理对象。该行业标准第 1 条“范围”中明确写道：
本标准适用于医学与生物学实验室使用高于豁免
水平非密封放射性物质的实践，而尿素【¹⁴C】呼气
试验药盒属放射性豁免管理产品。

Q14: 如何理解药监局 1999 年 219 号通知和 2002 年放射性豁免函的关系？

1999 年，尿素碳 14 呼气试验药盒处于临床试验和生产许可证审批阶段。国家药监局发布 219 号通知，由于尿素碳 14 呼气试验药盒属于放射性药

品，应在研制、生产、经营和使用各个环节按《放射性药品管理办法》的要求对尿素碳 14 呼气试验药盒加强管理。

2002 年，国家环境保护总局就尿素碳 14 胶囊用于幽门螺杆菌诊断的安全性问题召开了专家审查会，与会专家基本都是有关行业的院士。在严谨、科学、权威的专家论证基础上，国家环境保护总局发布办公厅环办函[2002]143 号文件，批准用于幽门螺杆菌感染诊断的尿素碳 14 胶囊豁免放射性管理，文件明确指出：C-14 尿素胶囊用于幽门螺杆菌感染体内诊断，对环境、患者和医生都是安全的，无须采取任何辐射防护措施，诊断过程中产生的废物可作为普通废物处理。

由于国家环保总局已经对碳 14 使用的安全性做出了明确结论，国家食品药品监督管理局 2003 年发布的 199 号关于开展换发《放射性药品使用许可证》工作的通知的附件“核发《放射性药品使用许可证》验收标准”第六条附则中明确规定：用于

幽门螺杆菌诊断的尿素碳 14 呼气试验药盒暂不核发《放射性药品使用许可证》。2011 年，在国家食药总局给广东省食药局“关于尿素碳[14C]呼气试验药盒有关管理问题的复函（食药监办安函[2011]474 号）中再次明确规定：使用尿素碳 14 呼气试验药盒用于诊断幽门螺杆菌感染的医疗机构无需持有《放射性药品使用许可证》。

综上所述，用于诊断幽门螺杆菌感染的尿素碳 14 胶囊于 2002 年豁免了放射性管理，从豁免批准之日起，以《放射性药品管理办法》为依据的 1999 年 219 号通知就失去了针对碳 14 呼气试验的管理基础。按现行法律法规要求，所有医疗机构（包括从事体检服务的医疗机构）均可以使用尿素碳 14 胶囊进行幽门螺杆菌感染诊断。

十、呼气氢测试的基本原理和临床意义

Q1: 呼气氢测试的基本原理

哺乳动物组织细胞不产生氢气，肠道细菌代谢是体内氢气唯一来源。结肠是正常人氢气的产生地，供肠道细菌酵解产生氢气的底物是碳水化合物和蛋白质，但后者产量极为有限。结肠细菌酵解碳水化合物产生的氢气经弥散吸收进入血液，并迅速从肺排出。

口服特定的碳水化合物试餐后通过呼气氢测试仪器测定呼气中氢气浓度的变化，可以探知所试验碳水化合物在消化道的消化吸收状态，也可反映消化道相应菌群变化，这就是氢呼气试验的基本原理。

Q2: 呼气氢测试的临床意义

1. 空腹呼气氢浓度明显升高系肠粘液中的糖蛋白增加所致，见于小肠细菌过生长、热带脂肪泻、肠道气肿症、急性坏死性小肠炎等。
2. 如果小肠糖消化机制障碍，未吸收碳水化合物

为结肠细菌产生氢气提供底物，导致呼气氢浓度异常升高。因此，氢呼气试验可诊断碳水化合物吸收不良症和评估小肠粘膜完整性。

3. 口服非吸收糖或将糖注入十二指肠，最终会到达结肠并经酵解产生氢气。呼气氢浓度开始升高的时间和消失的时间取决于胃和小肠的动力状态。因此，氢呼气试验可用于评估胃和小肠的动力状态。
4. 如果存在小肠细菌过生长，口服碳水化合物会在小肠被提前分解，提前出现呼气氢。肠道菌群性质的其它发生变化也会在呼气氢浓度发生变化。因此，氢呼气试验可用于诊断小肠细菌过生长及分析其它微生物状态变化。

Q3: 海得威经营什么呼气氢测试仪？

海得威是德国菲舍尔分析仪器有限公司生产的 LactoFAN2 呼气氢测试仪的中国总代理。该测试仪有以下主要特点。

1. 触屏灵敏、戴手套也可操作触摸屏；

2. 图解操作指南，动画模拟试验流程，直观方便；
3. 单机可存储多个检测结果，也可以通过 USB 输出数据；
4. 无需预热等待；
5. 提供数据处理软件，可生成测试报告并连接医院局域网。

十一、参考资料

1. 胡伏莲、周殿元主编，幽门螺杆菌感染的基础与临床，中国科学技术出版社，第三版
2. 胡伏莲主编，幽门螺杆菌感染诊疗指南，人民卫生出版社，第2版
3. 张厚德主编，呼气试验，科学出版社医药卫生出版分社，2007年
4. 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告
5. 电离辐射防护与辐射源安全基本标准（GB18871-2002）
6. 国际放射防护委员会第84号出版物《妊娠与医学照射》
7. 临床核医学的患者防护和质量控制规范（GB16361-2012）
8. 马永健等，碳 ^{14}C 尿素呼气试验的辐射剂量估算与风险评价，深圳大学学报理工版，第21卷第1期，2004年
9. 中国原子能科学研究院， ^{14}C 标记尿素呼吸检验

辐射剂量估算和评价

10. 夏振民, 尿素 [^{14}C] 呼气试验药盒的安全性, 学术会议发言稿
11. M Gunnarsson et, No radiation protection reasons for restrictions on ^{14}C urea breath tests in children, British Journal of Radiology, 75(2002), 982-986
12. Chander M. Pathak et, ^{14}C -Urea breath test is safe for pediatric patients, Nuclear Medicine Communications 2010, 31:830-835
13. J. A. 埃尔维奇等, 同位素的基本化学和应用, 原子能出版社, 1987 年

海得威仪器/药盒总览

(轻轻松松吹口气 检测幽门螺杆菌)



尿素¹³C呼气试验药盒
(供HUBT-20/20A1/20A2/20P型仪器使用)



HUBT-20型
幽门螺杆菌(Hp)测试仪
——简易普及型



HUBT-20P型
幽门螺杆菌(Hp)测试仪
——单卡单通道便捷型



德国LactoFAN2型呼气氮测试仪
——(中国区总代理)



HUBT-20A1型
幽门螺杆菌(Hp)测试仪
——单卡单通道/简易普及型



HUBT-20A2型
幽门螺杆菌(Hp)测试仪
——双卡双通道/智能多功能型



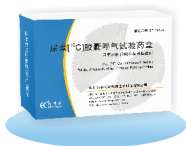
尿素¹³C呼气试验药盒
(供HUBT-01/01A/01P型仪器使用)



HUBT-01P型
幽门螺杆菌(Hp)测试仪
——单样本便捷型



HUBT-01A型
幽门螺杆菌(Hp)测试仪
——高端智能型



尿素¹³C胶囊呼气试验药盒
(供德国FANc-i3、HCBT-01型仪器使用)



HCBT-01型
呼气试验测试仪
——全新智能红外光谱分析



德国菲舍尔
碳13呼吸测定分析仪
——高精度红外能谱分析

GLOBAL BREATH TEST EXPERT

全球呼气诊断专家“胃”健康护航更轻松



深圳市中核海得威生物科技有限公司
SHENZHEN ZHONGHE HEADWAY BIO-SCI & TECH CO.,LTD.

地址：深圳市南山区深南大道高新技术产业园南区R1-B栋6楼
联系电话：0755-26619490 技术支持：0755-26520819
传真：0755-26617554 网址：www.headwaychina.com