



国药准字H20000021



# 尿素[<sup>14</sup>C]呼气试验药盒

液闪式幽门螺杆菌测试仪配套使用

- 安全准确方便
- 无交叉感染
- 特异性强
- 无痛苦无创伤
- 灵敏性高



轻轻松松吹口气  
检测幽门螺杆菌



# 幽门螺杆菌 (Hp)

## ——导致胃部疾病的元凶

### 2005年诺贝尔医学奖授予幽门螺杆菌发现者巴里·马歇尔和罗宾·沃伦

2005年10月3日，瑞典卡罗林斯卡医学院宣布，将2005年诺贝尔医学奖授予澳大利亚科学家巴里·马歇尔和罗宾·沃伦，以表彰他们发现了导致胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡的细菌——幽门螺杆菌。马歇尔和沃伦的发现，革命性的改变了世人对于胃病病因的认识。

幽门螺杆菌感染示意图



### 第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告——推荐的根除Hp适应症

幽门螺杆菌阳性	强烈推荐	推荐
消化性溃疡（不论是否活动和有无并发症史）	✓	
胃黏膜相关淋巴组织淋巴瘤	✓	
慢性胃炎伴消化不良症状		✓
慢性胃炎伴胃黏膜萎缩、糜烂		✓
早期胃肿瘤已行内镜下切除或胃次全手术切除		✓
长期服用质子泵抑制剂		✓
胃癌家族史		✓
计划长期服用非甾体类抗炎药（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性疾病（如淋巴细胞性胃炎、增生性胃息肉、Menetrier病）		✓
证实有幽门螺杆菌感染		✓

# 五洲医疗 WUZHOU MEDICAL

## 尿素<sup>[14C]</sup>呼气试验(<sup>14</sup>C-UBT)

——轻松吹口气，即可检测幽门螺杆菌

### ■ 尿素<sup>[14C]</sup>呼气试验优点

01	《第五次全国Hp感染处理共识报告》首选推荐的非侵入性Hp诊断方法
02	操作简单方便，25分钟即可完成采样，报告立等可取
03	无创伤、无痛苦、无交叉感染，检测阳性即可确认现症感染
04	检测费用低，病人易于接受，适合中国国情
05	由于一次检测仅相当于常人正常生活一天的天然辐射剂量，中国和美国对该测试免于放射性管理
06	复查首荐检测方法

### ■ 尿素<sup>[14C]</sup>呼气试验适用人群

01	消化不良初诊者、复诊者
02	胃或十二指肠、慢性活动性胃炎、胃窦炎、胃黏膜相关性淋巴样组织恶性肿瘤等需根除Hp的患者
03	预防胃癌或有胃癌家族史者
04	长期使用NSAID（非甾体抗炎药）类药物者
05	不明原因缺铁性贫血
06	特发性血小板减少性紫癜
07	健康体检

### [药品名称]

通用名称：尿素<sup>[14C]</sup>呼气试验药盒

英文名称：The Kit for Urea-<sup>[14C]</sup> Breath Test

汉语拼音：Niaosu <sup>[14C]</sup> Huqi Shiyan Yaohe

### [成份]

本品主要成分是尿素<sup>[14C]</sup>。

### [性状]

药盒中尿素<sup>[14C]</sup>胶囊内壁有一薄层白粉状物。

### [适应症]

诊断幽门螺杆菌感染。

### [用法用量]

1.受试者应在早上空腹或进食两小时后受试，受试前漱口。

2.用约20ml凉饮用水送服尿素<sup>[14C]</sup>胶囊一粒2.78X10<sup>-2</sup>MBq (0.75X10<sup>-3</sup>mCi)后，静坐25分钟。

3.开启CO<sub>2</sub>集气剂一瓶，插入一洁净的有防倒流装置的气体导管，导管下端应浸入集气剂液内，受试者通过导管吹气，力度适中以免液体溅出，严禁倒吸！当CO<sub>2</sub>集气剂由紫红色变为无色时停止吹气（约1-3分钟），若超过3分钟褪色不全，亦停止吹气，此时CO<sub>2</sub>集气剂饱和，但因唾液等进入干扰非水滴定系统而影响变色，并不影响测试结果。

4.气体样品收集完毕，在瓶盖上做好标记编号（不可在瓶壁标记），用洁净吸管（无水甲醇冲洗）向样品瓶内加入稀释内闪烁液4.5ml，加盖密封，用洁净滤纸或不含荧光增白剂的卫生纸擦净瓶壁和瓶底。若加入闪烁液后出现分层不溶现象，再加数滴无水甲醇即可溶解。

5.测定每个样品瓶之前用随机配备的本底瓶测量本底瓶（dpm）。

### [药理毒理]

哺乳动物细胞不存在尿素酶，故人胃中存在尿素酶是幽门螺杆菌存在的证据。因为在胃中尚未发现有其他种类的细菌。

为了检测幽门螺杆菌，患者口服尿素<sup>[14C]</sup>后，如果胃中有幽门螺杆菌，其产生的尿素酶能迅速将尿素分解为二氧化碳和氨气，二氧化碳经血液进入肺而排出体外，将排出的<sup>14</sup>C<sub>2</sub>收集后在仪器上测量，即可判断胃内有无感染幽门螺杆菌。

### [药代动力学]

口服尿素<sup>[14C]</sup>吸收迅速，0.11小时即可达峰，清除较快，消除半衰期为5.15小时，肾脏清除率为0.617L.Kg<sup>-1</sup>.h<sup>-1</sup>。排泄很快，以尿为主，24小时粪尿排出达65%。动物试验所测的心、肝、肾、肌肉、胃、肠、骨、脑、脂肪、生殖腺12种组织未见特异性累积。尿素从体内其余部分向膀胱排泄的生物半衰期为6小时。

### [规格]

每粒尿素<sup>[14C]</sup>胶囊27.8kBq(0.75μCi)。

### [贮藏]

密封，2~8℃保存。

### [有效期]

12个月。

### [执行标准]

国家食品药品监督管理局标准YBH03982012。

### [批准文号]

国药准字H20000021。

### [尿素<sup>[14C]</sup>呼气试验药盒]



（液闪式幽门螺杆菌测试仪配套使用）

注册地址：深圳市南山区深南大道高新技术产业园南区R1-B栋6楼

生产地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区卢田路5号

联系电话：400-992-8880

网址：[www.headwaychina.com](http://www.headwaychina.com)

