



国药准字H20110130



尿素^[13C]呼气试验药盒

用于胃幽门螺杆菌(Hp)感染检测

无痛苦、无创伤、准确、特异、快捷

适用于所有年龄和类型的受检者



轻轻松吹口气
检测幽门螺杆菌

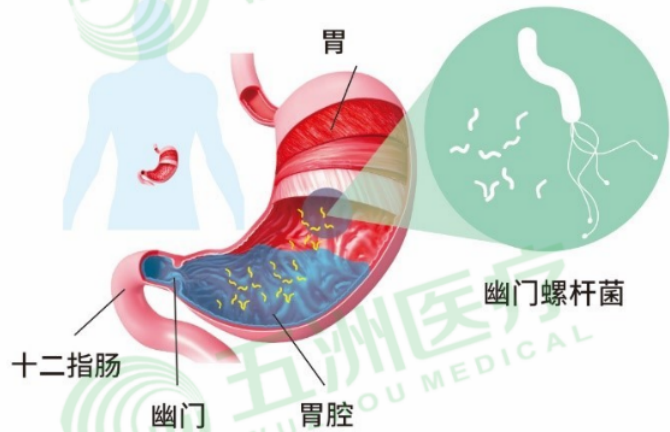
幽门螺杆菌 (Hp)

——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¹³C呼气试验(¹³C-UBT)

——轻松吹口气，即可检测幽门螺杆菌

■ 尿素¹³C呼气试验优点

01	《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识》首选推荐非侵入性Hp检测方法
02	敏感性95%，特异性95%-100%，是国际公认的Hp检测金标准
03	操作简单方便，30分钟即可完成采样，报告立等可取
04	无创伤、无痛苦、无交叉感染，检测阳性即可确认现症感染
05	适用于所有年龄和类型的受检者
06	复查首荐检测方法

■ 尿素¹³C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 [¹³C] 胶囊呼气试验药盒
英文名：Urea [¹³C] Capsule Breath Test Kit
汉语拼音：Niaosu [¹³C] JiaonangHuqishiyan Yaohe

[成份]

本品主要成份及其化学名称为：尿素 [¹³C]。

[性状]

本品为硬胶囊，内容为白色结晶性粉末。

[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禁食两小时以上受试。
2. 在贴有或印有标签的2个呼气收集管或2个集气袋上，受试者填好所需资料。
3. 受试者维持正常呼气，按以下步骤操作（呼气收集管照第①项操作，集气袋照第②项操作）：

① 将吹气用塑料导管插入1个呼气收集管底部，用吹气用塑料导管将气徐徐呼入呼气收集管维持4~5秒钟，拔出吹气用塑料导管，立刻拧紧呼气收集管盖。此收集的为0分钟呼气。

② 受试者取下集气袋盖帽，将气体徐徐吹入集气袋，当气充满后，立即将集气袋盖帽盖紧，此收集的为0分钟呼气。如果集气袋出现漏气现象，只需当场重新吹气即可。

4. 受试者用80~100ml凉饮用水送服一粒尿素 [¹³C] 胶囊后，静坐。
5. 受试者按上述收集呼气方法，收集服用尿素 [¹³C] 后30分钟的呼气，拧紧呼气收集管盖或盖紧集气袋盖帽。
6. 将收集的0分钟、30分钟的呼气收集管（或0分钟、30分钟的集气袋），在相应的仪器上进行¹³C₂O₂检测。

7. 常用δ‰来表示测定结果，称为千分差值。定义为：

$$\delta\% = \frac{{}^{13}\text{C测定样品的同位素丰度} - {}^{13}\text{C参比样品的同位素丰度}}{{}^{13}\text{C参比样品的同位素丰度}} \times 1000$$

8. 阳性判断值：

幽门螺杆菌的诊断，通常以30分钟时样品中所测¹³C-CO₂的δ‰。减去零时的呼气样品的δ‰值的差表示，即检测值=δ‰_(30分钟) - δ‰_(0分钟)。
阳性判断值≥4.0时，可判定受试者为Hp阳性。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

无禁忌。

[儿童用药]

适用于儿童。

[老年患者用药]

适用于老人。

[药物相互作用]

无任何已知相互作用。患者在四周内使用抗生素或一周内使用过质子抑制剂，可能会得到不正确结果。

[药物过量]

本药盒所含尿素约为人体每日自行产生尿素的0.25%，无过量顾虑。

[药代动力学]

口服尿素 [¹³C] 吸收迅速，0.11小时即可达峰，清除较快，清楚半衰期为5.15小时，肾脏清除率为0.617L.kg⁻¹.h⁻¹。排泄很快，以尿为主，24小时粪便排除达65%。动物试验所测的心、肝、肺、肾、肌、脑、脂肪、生殖腺等器官未见特异性积累。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]

尿素 [¹³C] 胶囊含尿素 [¹³C] 75mg。

[贮藏]

密封，在干燥阴凉处（不超过20℃）保存。

[有效期]

24个月

[批准文号]

国药准字H20110130

[尿素 [¹³C] 呼气试验药盒]



（用于幽门螺杆菌Hp感染检测）

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

