

团 体 标 准

T/CAME 36—2021

幽门螺杆菌尿素[^{14}C]呼气试验

Helicobacter pylori ^{14}C -urea breath test

2021-07-15 发布

2021-07-15 实施



中国医学装备协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国医学装备协会消化病学分会与深圳市中核海得威生物科技有限公司提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院第一医学中心、四川大学华西医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、遵义医科大学附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、浙江大学医学院附属第二医院、安徽医科大学第一附属医院、中南大学湘雅三医院、吉林大学中日联谊医院、深圳市中核海得威生物科技有限公司、安徽养和医疗器械设备有限公司。

本文件主要起草人：杨云生、张修礼、唐承薇、邹多武、虞必光、蔺蓉、杜勤、许建明、王芬、王江滨、余星云、雷江军、肖舒榆、解青。

幽门螺杆菌尿素^[14C]呼气试验

1 范围

本文件规定了幽门螺杆菌尿素^[14C]呼气试验的原理、适应证及不适宜人群、试验设备和试验试剂、试验步骤和试验结果。

本文件适用于幽门螺杆菌尿素^[14C]呼气试验。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

CPM 值 counts per minute

每分钟探测到的计数。

3.2

DPM 值 disintegrations per minute

每分钟实际衰变的次数所产生的计数。

4 试验原理

试验原理为幽门螺杆菌可以产生内源性、特异性的尿素酶,尿素酶可以将尿素分解产生 NH_3 和 CO_2 , CO_2 在胃肠道吸收后进入血液循环,随呼气从肺脏排出。受试者口服核素^[14C]标记的尿素后,如果胃中存在幽门螺杆菌,幽门螺杆菌分泌的尿素酶,就可将核素标记的尿素分解产生¹⁴ CO_2 。¹⁴ CO_2 弥散入血液中,经肺呼出,收集受试者呼出的气体,检测呼出气中¹⁴ CO_2 ,即可判断受试者是否存在幽门螺杆菌感染。

5 适应证及不适宜人群

5.1 适应证

尿素呼气试验的适应证见表 1。

表 1 尿素呼气试验的适应证

尿素呼气试验的适应证	强烈推荐	推荐
消化性溃疡(不论是否活动和有无并发症史)	√	—

表 1 尿素呼气试验的适应证 (续)

尿素呼气试验的适应证	强烈推荐	推荐
黏膜相关淋巴样组织淋巴瘤	√	—
慢性萎缩性胃炎、肠化生、上皮内瘤变	√	—
胃癌家族史一级亲属	√	—
早期胃癌内镜黏膜下剥离术后	√	—
幽门螺杆菌根除治疗后的复查	√	—
慢性非萎缩性胃炎		√
服用非甾体抗炎药物	—	√
长期接受质子泵抑制剂治疗	—	√
未经调查的消化不良,无报警症状	—	√
免疫性血小板减少症		√
其他原因不能解释的缺铁性贫血		√
其他原因不能解释的维生素 B ₁₂ 缺乏病		√
无症状的体格检查人群(包括胃部良/恶性疾病风险筛查)		√
家庭成员(曾经/现在) <i>H. pylori</i> 感染		√
有意向检测幽门螺杆菌感染的个人		√

5.2 不适宜人群

5.2.1 上消化道急性出血、胃黏膜严重萎缩及部分胃切除手术的患者。

5.2.2 孕妇及哺乳期妇女。

6 试验设备和试验试剂

6.1 设备

尿素^[14C]呼气试验设备分为液闪法设备、电离法设备、固闪法设备。

6.2 试剂

6.2.1 液闪法:尿素^[14C]胶囊、集气剂、集气管。

6.2.2 电离法:尿素^[14C]胶囊、集气卡、吹气嘴。

6.2.3 固闪法:尿素^[14C]胶囊、闪烁采样瓶、吹气管。

注:使用尿素^[14C]胶囊用于幽门螺杆菌体内诊断,无需持有《放射性药品使用许可证》。

6.3 质控

6.3.1 设备使用环境

室内,环境干燥,电源供应稳定,周围避免磁场。

6.3.2 设备维护周期

设备操作人员应对设备按周期进行维护,至少每月一次,用标准阳性样本和标准阴性样本检测设备是否正常。

6.3.3 液闪法

先进行液闪阳性标准样本测量,时间设置为 1 min,设备正常状态下的测量结果为 $13\ 500 \leq \text{CPM} \leq 16\ 500$ ($27\ 000 \leq \text{DPM} \leq 33\ 000$);再进行本底样本测量,时间设置为 3 min,设备正常状态下的测量结果为 ≤ 60 CPM。

6.3.4 电离法

先进行本底校验,本底测量值数值在 100~300 之间为正常。再用效率卡进行 3 次~5 次检测,效率卡测试平均值与标示量相对偏差 $\pm 30\%$ 范围内为正常。

6.3.5 固闪法

先进行固闪阳性标准样本测量,时间设置为 1 min,设备正常状态下测量结果为 $13\ 500 \leq \text{CPM} \leq 16\ 500$ ($27\ 000 \leq \text{DPM} \leq 33\ 000$);再进行本底样本测量,时间设置为 3 min,设备正常状态下的测量结果为 ≤ 60 CPM。

7 试验步骤

7.1 受检者准备

7.1.1 检测前空腹或至少禁饮食 2 h 以上,检测过程中不宜进行剧烈运动。

7.1.2 受检者在吹气前应知吹气流程和注意事项。

7.1.3 服用各类抗生素、质子泵抑制剂、铋剂及有抑菌作用的中药,应停用至少 4 周;只服用质子泵抑制剂,应停用至少 2 周。

7.1.4 当天需要做胃镜者先做尿素^[14C]呼气试验后再进行胃镜检查。

7.2 操作流程

7.2.1 操作者应询问受检者用药史及既往病史,避免药物及疾病影响检测结果。

7.2.2 操作者告知受检者关于尿素^[14C]呼气试验的安全性知识,必要时出示放射性豁免相关文件。

7.2.3 操作者确定试剂是否按照规定储存、包装是否破损、是否在有效期内。

7.2.5 操作者告知受检者用饮用水吞服尿素^[14C]胶囊一粒,胶囊应整体吞下,切勿打开或咬碎。受检者服药后应保持静坐、禁饮食、禁烟、等待 15 min~25 min。

7.2.6 液闪法按照 A.1 执行,电离法按照 A.2 执行,固闪法按照 A.3 执行。

7.2.7 注意事项如下:

- a) 操作者收集样本时不应叠加,造成相互污染;
- b) 没有及时检测的样本应放置于阴凉、干燥、避光的环境下密封保存,在适宜保存环境中密封保存,样本可保存 5 d~7 d;
- c) 使用后的各种废弃物(如:吹气管、吹气嘴、集气剂、集气卡、闪烁采样瓶)按照普通医疗废物处理。

8 试验结果

8.1 液闪法

衰变率(DPM 值) \leq 99DPM, 阴性。

8.2 电离法

8.2.1 衰变率(DPM 值) \leq 99DPM, 阴性。

8.2.2 净计数(CPM 值): 净计数 $<$ 50 计数/250 s, 阴性。

8.3 固闪法

衰变率(DPM 值) \leq 99DPM, 阴性。

8.4 临界值的处理

尿素 ^{14}C 呼气试验如果实测值稍高于阳性值(DPM 值在 100~149, CPM 值在 50~75 之间)时, 在根除幽门螺杆菌后, 检测值下降但未能至阳性数值以下时, 可视为临界值, 宜间隔一段时间后重新复查。

附 录 A
(规范性)
操作步骤

A.1 液闪法

取出集气瓶和吹气管,确定耗材良好,告知受检者通过吹气管向集气瓶内的液体吹气,严禁倒吸,应指导受检者长吸气后向集气瓶内徐徐吹气。吹气时间约为 1 min~3 min,当集气剂颜色由紫红色变为无色时停止吹气,若超过 3 min 褪色不全,停止吹气。操作人员将收集到的集气瓶按照设备的操作规程进行检测并打印诊断结果。

A.2 电离法

取出集气卡和吹气嘴,确定耗材良好,告知受检者通过吹气嘴向集气卡内吹气,严禁倒吸,应指导受检者长吸气后向集气瓶内徐徐吹气。吹气时间约为 1 min~3 min,当指示窗的颜色由橙红色变为黄色时(或由蓝色变为白色时),停止吹气。操作人员将收集到的集气卡按照设备的操作规程进行检测并打印诊断结果。

A.3 固闪法

取出闪烁采样瓶和吹气管,确定耗材良好,告知受检者通过吹气管向瓶内吹气,严禁倒吸,应指导受检者长吸气后向集气瓶内徐徐吹气。吹气时间约为 3 min~5 min,当指示片的颜色由蓝色变为白色时,停止吹气。操作人员将收集到的闪烁采样瓶,按照设备的操作规程进行检测并打印诊断结果。

参 考 文 献

- [1] 刘文忠,谢勇,陆红等.第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告.[J]胃肠病学,2017,22(6):321-324.
- [2] MALNICKSD, MELZERE, ATTALIM, etal. Helicobacter pylori: friend or foe? World J Gastroenterol. 2014 ,20(27):8979-8985.
- [3] 李兆申,吕农华,曾强等.幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用专家共识(2020年).中华健康管理学杂志,2020年12月第14卷第6期.
- [4] CHEYWD, METZDC, SHAWS, etal. Appropriate timing of the¹⁴C-urea breath test to establish eradication of Helicobacter pylori infection[J]. Am J Gastroenterol. 2000,95(5):1171-1174.
- [5] 王其山,苏若瑟.幽门螺杆菌与胆汁反流性胃炎的关系[J].中国内镜杂志,2005,11(11):1134-1135.
- [6] 侯丽英.采集呼气标本的时间对检测胃幽门螺杆菌感染检出率的影响[J].山西医药杂志,2006,35(9):836-837.
- [7] 张建忠,陈宗翔.两种幽门螺杆菌非侵入性检测方法的临床应用价值[J].江西医学检验,2006,24(2):178-179.
- [8] 徐克强.呼吸试验对幽门螺杆菌感染的诊断价值[J].国外医学:放射医学核医学分册,1996,20(4):241.
- [9] MarshallBJ, PlankeyMW, HoffmanSR, etal. A 20-minute breath test for helicobacter pylori [J]. Am J Gastroenterol, 1991,86(4):438-445.
- [10] 安徽省消化内科质量控制中心.¹⁴C 尿素呼气试验质量控制方案(2018年版)[J]. 安徽医学,2019,40(1):前插 3-前插 6.DOI:10.3969/j.issn.1000-0399.2019.01.002.
- [11] 国家环境保护总局办公厅:关于批准 C-14 尿素胶囊用于幽门螺杆菌感染体内诊断放射性豁免管理申请的函[Z]. 北京:国家环境保护总局办公厅,2002.
- [12] 国家食品药品监督管理局办公室. 关于尿素碳¹⁴C呼气试验药盒有关管理问题的复函[Z]. (2011-11-09) [2020-10-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20111109160301886.html>.
-

中国医学装备协会
团体标准
幽门螺杆菌尿素^[14C]呼气试验
T/CAME 36—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

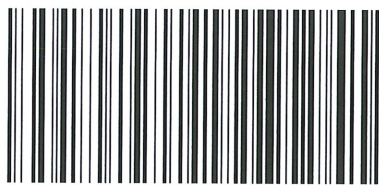
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2021年7月第一版 2021年7月第一次印刷

*

书号: 155066·5-3364 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/CAME 36-2021



码上扫一扫 正版服务到