

核准日期：2007年9月4日
修改日期：2016年2月13日
2018年2月12日
2018年10月22日

幽立显®

尿素¹³C呼气试验诊断试剂盒说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：尿素¹³C呼气试验诊断试剂盒

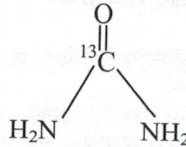
英文名称：Urea¹³C Breath Test Kit

汉语拼音：Niaosu¹³C Huqi Shiyan Zhenduan Shijihe

【成份】

本品主要活性成分为：尿素¹³C。其化学名称为：碳酰二胺。

化学结构式：



分子式： $^{13}\text{CO}(\text{NH}_2)_2$

分子量：61.06

【性状】

本品为白色颗粒，伴有橙橘气味和酸味。在水中易溶。

【适应症】

诊断胃幽门螺杆菌感染。

【规格】

每瓶3.3g，含尿素¹³C 50mg；

每瓶5g，含尿素¹³C 75mg。

【用法用量】

- 1、受试者应在早上空腹时或禁食两小时以上受试。
- 2、在贴有标签纸的2个样品管（或气袋）上，受试者填好所需资料。
- 3、受试者维持正常呼气，将吸管插入1个样品管底部，用吸管将气徐徐呼入样品管持续4~5秒钟，拔出吸管，立即扭紧试管盖。（或受试者维持正常呼气，将气体吹进气袋，直至气袋饱满，并立即扭紧气袋盖。）此收集的为0分钟呼气。

4、受试者用80~100ml凉饮用水送服尿素¹³C颗粒一瓶后，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，扭紧试管（或气袋）盖。

6、将收集的0分钟、30分钟的呼气样品管（或气袋），在相应的仪器上进行¹³CO₂检测。

7、常用δ‰来表示测定结果，称为千分差值。定义为：

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

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±0.4时，可判定受试者为Hp阳性。

【不良反应】

尚未见不良反应。

【禁忌】

对本品任何成分过敏者禁用。

【注意事项】

1、受试者应空腹或禁食2小时以上。

2、如下因素可能影响该试验的诊断结果:

- (1)一个月以内使用过抗生素,铋制剂质子泵抑制剂等Hp敏感药物。
 - (2)上消化道急性出血可使Hp受抑制,有可能造成试验假阴性,应予注意。消化道出血一周以上,不影响诊断。
 - (3)部分胃切除手术可能造成同位素从胃中快速排空或者胃酸缺乏。
- 3、受试者每次向试管(或气袋)呼气完成后,应随即盖紧试管(或气袋)盖。
- 4、吸管应插入样品试管底部,边呼气边徐徐向试管口移动。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

无禁忌。

【儿童用药】

适用于儿童。

【老年用药】

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。

【药理毒理】

哺乳动物细胞中不存在尿素酶,且在胃中尚未发现有其他种类的细菌存在,故人胃中存在尿素酶是幽门螺杆菌存在的证据。患者口服尿素 ^{13}C 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呼出体外。收集患者呼出的 CO_2 ,测量呼气中 $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ 同位素比值的变化,即可诊断胃内有无感染幽门螺杆菌。

【药代动力学】

口服尿素 ^{13}C 吸收迅速,0.11小时即可达峰,清除较快,清除半衰期为5.15小时,肾脏清除率为 $0.617\text{L}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ 。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、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。

【贮藏】密闭,室温保存。

【包装】

每盒内含高密度聚乙烯塑料瓶包装的尿素 ^{13}C 颗粒1瓶,呼气收集玻璃试管2支,试管支架盒1个,吹气用塑料导管2支,不干胶样品标签2张;

每盒内含高密度聚乙烯塑料瓶包装的尿素 ^{13}C 颗粒1瓶,呼气收集袋2个,不干胶样品标签2张;

每盒内含高密度聚乙烯塑料瓶包装的尿素 ^{13}C 颗粒20瓶,呼气收集玻璃试管40支,试管支架盒1个,吹气用塑料导管40支,不干胶样品标签40张;

每盒内含高密度聚乙烯塑料瓶包装的尿素 ^{13}C 颗粒20瓶,呼气收集袋40个,不干胶样品标签40张。

【有效期】暂定24个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准YBH19362006-2015Z

【批准文号】国药准字H20061169

【药品上市许可持有人】

企业名称:北京华亘安邦科技有限公司

企业地址:北京市昌平区中关村科技园区昌平园富康路18号408室

邮政编码:102209

电话号码:(010)64948021

传真号码:(010)81763749

【受托生产企业】

企业名称:北京勃然制药有限公司

生产地址:北京市昌平区科技园流村工业区

邮政编码:102204

电话号码:(010)89771188/1166

传真号码:(010)89774346