

核准日期：2007 年 9 月 4 日

幽立显[®]

修改日期：2016 年 2 月 13 日 2018 年 2 月 12 日

2018 年 10 月 22 日 2021 年 10 月 22 日

2022 年 8 月 29 日 2024 年 2 月 8 日

2024 年 8 月 30 日

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

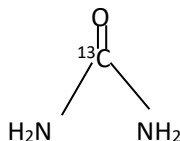
英文名称：Urea [¹³C] Breath Test Kit

汉语拼音：Niaosu [¹³C] Huqi Shiyān Zhēnduān Shìjīhé

【成份】

本品主要活性成份为：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】

(1) 50mg; (2) 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 凉饮用水将尿素[¹³C]颗粒溶解，混匀后饮服，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泵抑制剂，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。

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。

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。

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。

每盒内含复合膜袋包装的尿素[^{13}C]颗粒 20 袋，呼气收集袋 40 个。

每盒内含复合膜袋包装的尿素[^{13}C]颗粒 20 袋，呼气收集样品管 40 支，吹气

用塑料导管 40 支。

【有效期】 暂定 24 个月。

【执行标准】 国家食品药品监督管理总局国家药品标准 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：北京市昌平区生命科学园生命园路 8 号院一区 11 号-1 至 5 层
101（3 层）

邮政编码：102206

电话号码：（010）64948021 400-600-6395

传真号码：（010）81763749

【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

【生产企业】

企业名称：江苏华亘泰来生物科技有限公司

生产地址：泰州市健康大道 801 号 36 幢（医药城）

邮政编码：225300

电话号码：（0523）86815695

传真号码：（0523）86815692