

胃幽门螺杆菌(HP)检测试纸(化学反应法)使用说明书

【产品名称】

胃幽门螺杆菌(HP)检测试纸(化学反应法)

【包装规格】

1人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、25人份/盒、50人份/盒、100人份/盒

【预期用途】

适用于舌苔或牙垢中幽门螺杆菌的体外定性检测。

几乎所有的幽门螺杆菌感染者在组织学上均存在活动性炎症反应，幽门螺杆菌感染为一种感染(传染)性疾病，可导致慢性胃炎、消化性溃疡等，常见症状包括胃上部不适感以及疼痛、胀气、厌食、恶心、呕吐以及深色或焦油色粪便等，其中约70%以上感染者无明显症状。

【检验原理】

试纸中含有尿素和PH指示剂，幽门螺杆菌产生的尿素酶可分解尿素产生氨，使PH值升高，试纸变为红色，如没有幽门螺杆菌，试纸则不会变色。

【主要组成成分】

由尿素、苯酚红、蒸馏水、滤纸、塑料薄片和隔离纸组成。

【储存条件及有效期】

10-30°C，有效期24个月；试纸开封后在室温条件可保存24小时。

【样本要求】

- 1) 取样时，应尽量避免接触酸、碱性物质，酸性物质可造成假阴性，碱性物质可造成假阳性。
- 2) 用消毒牙签在牙齿间取约1mm直径大小牙垢，或用消毒棉签在舌苔上刮取约1mm大小的舌苔样本，牙垢/舌苔在2-8°C条件下可以保存12小时，规定时间内进行检测，否则不能使用。

【检验方法】

捏住试纸右端边缘，揭开不干胶试纸至虚线处，将约1mm大小舌苔或牙垢放于黄色试纸中央，然后将不干胶试纸复合在衬纸上，使粘有舌苔或牙垢的试纸与衬纸紧密结合，1-3分钟内观察颜色变化，超过3分钟后观察的结果没有临床意义。

【阳性判断值】

用目力观察黄色试纸中舌苔或牙垢边缘的颜色变化：

- 1) 阴性：舌苔或牙垢边缘的颜色无显色反应。
- 2) 阳性：舌苔或牙垢边缘的颜色显红色~紫红色。

【结果解释】

试纸中牙垢/舌苔边缘一分钟内由黄色变成红色为强阳性，三分钟内变成红色为弱阳性，不变色为阴性(注意：部分活组织本身的颜色为红色而周围的试纸颜色没有变化的，应判断为阴性)。

【检验方法的局限性】

受取样位置限制，样本的均一性对结果影响较大，取样尽量多点。








【产品性能指标】

- 1) 反应时间：强阳性显色时间应 \leq 1min，弱阳性显色时间应 \leq 3min。
- 2) 临界值：0.5mg/ml。

【注意事项】

- 1) 本产品勿放冰箱，因潮湿会使试纸发红，影响判断的准确性。
- 2) 本项检查前，4周内使用停用抗生素、铋剂、含抗菌作用的中药和2周内使用停用质子泵抑制剂、H2受体拮抗剂，容易造成假阴性。
- 3) 本品为一次性使用的体外诊断试剂。
- 4) 超过有效期不得使用。
- 5) 建议在室温环境下使用。

【标识的解释】

图形、符号	说明
	体外诊断医疗器械
	不得2次使用
	查阅使用说明
HP	胃幽门螺杆菌
	怕雨
	易碎物品
	向上
	堆码层数极限

【参考文献】

- 1) 幽门螺杆菌感染：基础与临床 / 范学工，夏华向主编湖南科学技术出版社 1997
- 2) 幽门螺杆菌感染的基础与临床 / 胡伏莲，周殿元，贾博琦主编中国科学技术出版社 1997
- 3) 幽门螺杆菌与胃十二指肠疾病 / 周殿元，杨海涛，张万岱主编上海科学技术文献出版社 1992
- 4) 幽门螺杆菌感染的基础与临床 / 胡伏莲，周殿元主编中国科学技术出版社 2002
- 5) Bermejo F,Boixeda D,Gisbert JP,et al.Rapid urease test utility for Helicobacter pyloriinfection diagnosis in gastric ulcer disease.Hepatogastroenterology.2002Mar-Apr;49(44):572-5
- 6) Kang G,Rajan DP,Patra S,et al.Use of serology,the urease test & histology in diagnosis ofHelicobacter pylori infection in symptomtomatic & asymptomatic Indian J MedRes.1999Ser'110:86-90
- 7) 刘文忠，吕农华. 借鉴国际共识，探讨适合我国国情的幽门螺杆菌感染处理共识. 中华消化杂志，2017，37（3）：145-147.
- 8) Shimoyama T. Stool antigen tests for the management of Helicobacter pylori infection.World Journal of Gastroenterology: WJG. 2013，19（45）：8188-8191.
- 9) 刘文忠，吕农华等. 第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告. 中华消化杂志，2017，37（6）：364-378.
- 10) 幽门螺杆菌感染处理的新观念 -Maastricht2-2000 共识报告. 中华消化杂志，2002，22（12）：745-748.

【基本信息】

注册人 / 生产企业：湖南磐电医疗设备有限公司

售后服务单位名称：湖南磐电医疗设备有限公司

注册人 / 生产地址：长沙高新开发区汇智中路 169 号金导园一期工业厂房 A 区 8 栋 403

生产许可证编号：湘药监械生产许 20200028 号

联系电话：0731-85112038 邮编：410000

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】湘械注准 20232401021

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2023 年 10 月 24 日