

# 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性粪便等，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) 取样本时，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：部分活检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，取样尽量多位点。








## 【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周内有用使用停用抗生素、铋剂、含抗菌作用的中药和2周内有用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 pylotiinfection 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 of Helicobacter pylori infection in syrmptomatic & asymptomatic Indian J Med Res.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