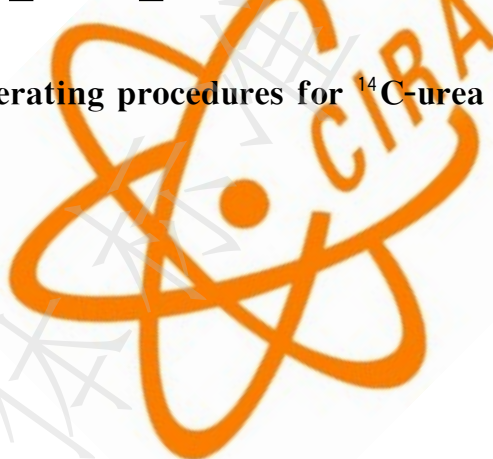


团 体 标 准

T/CIRA 65—2024

尿素 $[^{14}\text{C}]$ 呼气试验操作规程

Operating procedures for ^{14}C -urea breath test



2024-12-19 发布

2025-02-28 实施

中国同位素与辐射行业协会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 试验原理 1

6 试验流程 2

7 试验要求 2

8 试验步骤 4

9 试验结果 5

附录 A（资料性） 幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用专家共识 6

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市中核海得威生物科技有限公司、中国计量科学研究院、深圳市医疗器械质量管理促进会、安徽养和医疗器械设备有限公司、中国同位素与辐射行业协会。

本文件主要起草人：陈世雄、金桂花、梁珺成、黄进、管曙光、何金楼、李磊、吴丽丽。



尿素 ^{14}C 呼气试验操作规程

1 范围

本文件规定了尿素 ^{14}C 呼气试验检测幽门螺杆菌的试验流程、试验要求、试验步骤和试验结果判定。

本文件适用于尿素 ^{14}C 呼气试验检测幽门螺杆菌。

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

本底 background

在没有放射源时,检测设备探测到的计数。

3.2

空白样品 blank sample

不含放射源的样品。

注:空白样品有时也被称为本底标准源(卡),含有放射源的非空白样品有时也被称为效率标准源(卡)。

3.3

C 值 C value

检测设备每 250 s 探测到的净计数。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CPM:检测设备每分探测到的计数(counts per minute)

DPM:放射性核素 ^{14}C 每分发生衰变的次数(disintegrations per minute)

5 试验原理

尿素 ^{14}C 呼气试验的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,随呼气从肺排出。

尿素 ^{14}C 药物是一种用 ^{14}C 标记尿素的药物。受检者口服尿素 ^{14}C 药物后,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 ^{14}C 标记的尿素分解产生 $^{14}\text{CO}_2$, $^{14}\text{CO}_2$ 弥散入血液中,经肺呼出,收集受检者呼出的气体,检测呼气中 $^{14}\text{CO}_2$,即可判断受检者是否存在幽门螺杆菌感染。如果胃中不存在幽门螺杆菌,尿素 ^{14}C 药物主要以原型态从尿液排出,不会从呼出气体中检测到 $^{14}\text{CO}_2$ 。

适应证及不适宜人群参见附录 A。

6 试验流程

尿素[^{14}C]呼气试验的试验流程包括受检者准备、药物和耗材准备、服药、等待、吹气、耗材处理和试验结果等阶段,如图 1 所示。其中,吹气阶段可分为液闪法/胶闪法、固闪法和电离法/卡闪法等 3 种吹气方法。在试验结果阶段,判定为临界值时可根据需要进行复查。

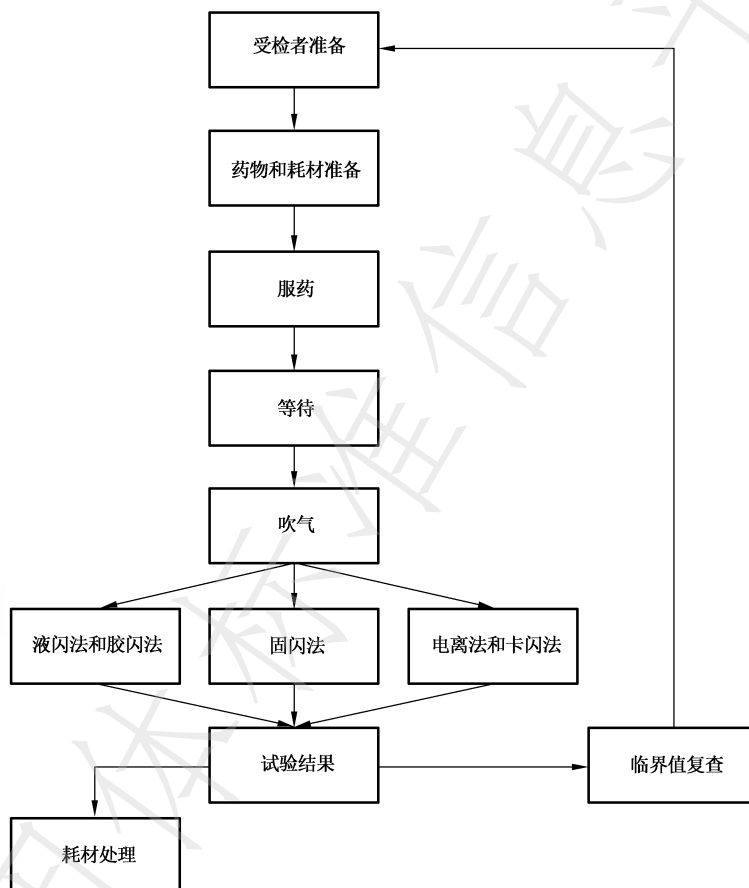


图 1 试验流程示意图

7 试验要求

7.1 试验环境

- 7.1.1 仪器应放置在通风良好、环境干燥、电源供应稳定、干净卫生的环境中。
- 7.1.2 仪器应避免阳光直射、周围有强烈磁场干扰。
- 7.1.3 应避免霜冻、凝露、渗水、淋雨,保证仪器不在潮湿环境中工作。
- 7.1.4 应避免仪器倾斜、振动以及受撞。
- 7.1.5 应避免阳光或强光照射设备和样本,以防止设备受到异常发光的干扰。
- 7.1.6 仪器需要良好的接地,应避免与其他大功率的用电设备连接在同一个线路上。

7.2 设备

尿素 ^{14}C 呼气试验设备可分为：

- a) 液闪法设备：采用闪烁计数原理检测液体闪烁耗材；
- b) 固闪法设备：采用闪烁计数原理检测固体闪烁耗材；
- c) 胶闪法设备：采用闪烁计数原理检测胶体闪烁耗材；
- d) 卡闪法设备：采用闪烁计数原理检测卡式耗材；
- e) 电离法设备：采用电离法计数原理检测卡式耗材。

7.3 药物和耗材

7.2 中的设备需要配合对应的药物和耗材使用：

- a) 液闪法：尿素 ^{14}C 胶囊、液闪集气瓶、吹气管；
- b) 固闪法：尿素 ^{14}C 胶囊、固闪集气瓶、吹气管；
- c) 胶闪法：尿素 ^{14}C 胶囊、胶闪集气瓶、吹气管；
- d) 卡闪法：尿素 ^{14}C 胶囊、集气卡、吹气嘴；
- e) 电离法：尿素 ^{14}C 胶囊、集气卡、吹气嘴。

注意所用的药物、耗材与设备应相互适用。

注：使用尿素 ^{14}C 胶囊用于幽门螺杆菌体内诊断，开展尿素 ^{14}C 呼气试验无须持有“放射性药品使用许可证”。

7.4 质控样本

7.4.1 至少应包括一种空白样品和一种阳性质控样本：

- a) 液闪法：本底标准源（空白样品）、效率标准源（阳性质控样本）；
- b) 固闪法：本底标准源（空白样品）、效率标准源（阳性质控样本）；
- c) 胶闪法：本底标准源（空白样品）、效率标准源（阳性质控样本）；
- d) 卡闪法：本底标准卡（空白样品）、效率标准卡（阳性质控样本）；
- e) 电离法：本底标准卡（空白样品）、效率标准卡（阳性质控样本）。

7.4.2 所用的质控样本应是可溯源的，标称值的最大允许误差应在 $\pm 5\%$ 范围内，且应在有效期内。

7.4.3 质控样本应定期经计量机构或者可溯源的标准设备检定其准确度。

7.5 质控方法

7.5.1 质控方法包括液闪法、固闪法、胶闪法、卡闪法和电离法。

- a) 液闪法、固闪法和胶闪法：
 - 1) 先使用空白样品（本底标准源）测量，测量时间设置为 3 min，液闪法、固闪法和胶闪法设备正常状态下的测量结果 ≤ 60 CPM；
 - 2) 再使用阳性质控样本测量，测量时间设置为 3 min，设备正常状态下的测量结果应在标称值 $\pm 10\%$ 范围内。
- b) 卡闪法：
 - 1) 先使用空白样品（本底标准卡）测量，卡闪法设备正常状态下的测量结果 ≤ 40 CPM；
 - 2) 再使用阳性质控样本（效率标准卡）测量，设备正常状态下的测量结果应在标称值 $\pm 30\%$ 范围内。
- c) 电离法：
 - 1) 先使用空白样品（本底标准卡）测量，测量时间设置为 250 s，电离法设备的本底测量值在 100~300 之间为正常；

- 2) 再使用阳性质控样本(效率标准卡)进行3次~5次测量,测量时间设置为250 s,测量的平均值应在标称值 $\pm 30\%$ 范围内。

7.5.2 应对设备按周期进行维护,至少每月一次,用空白样品和阳性质控样本确认设备运行正常。

7.5.3 推荐对测量结果有疑问时对设备进行质控。

8 试验步骤

8.1 受检者准备

8.1.1 受检者应在受检前空腹或禁食4 h~6 h。

8.1.2 服用各类抗生素、质子泵抑制剂、铋剂及有抑菌作用的中药,需停用至少4周;只服用质子泵抑制剂,需停用至少2周。停用时间到达之前,不宜做检测。

8.1.3 当天需要做胃镜者,应先做尿素 $[^{14}\text{C}]$ 呼气试验后再进行胃镜检查。

8.1.4 检测前,告知受检者关于尿素 $[^{14}\text{C}]$ 呼气试验的安全性知识,必要时出示放射性豁免相关文件。

注:孕妇及儿童不适宜开展尿素 $[^{14}\text{C}]$ 呼气试验。

8.1.5 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。

8.1.6 检测前,告知受检者检测流程和注意事项。

8.2 药物和耗材准备

8.2.1 确认尿素 $[^{14}\text{C}]$ 胶囊按照规定储存、包装完好、并在有效期内。

8.2.2 确认耗材按照规定储存、包装完好、并在有效期内,耗材上的指示剂颜色正常。

8.3 服药

嘱受检者用饮用水送服尿素 $[^{14}\text{C}]$ 胶囊一粒。胶囊应整体吞下,切勿打开或咬碎。

8.4 等待

受检者服药后,依据不同规格的尿素 $[^{14}\text{C}]$ 胶囊,服药10 min~25 min后吹气。等待期间,应保持静坐,不可来回走动或者剧烈运动,不可饮食、抽烟。

8.5 吹气

8.5.1 液闪法和胶闪法

8.5.1.1 取出集气瓶(液闪集气瓶或胶闪集气瓶)和吹气管,依据说明书,确认耗材良好。

8.5.1.2 告知受检者通过吹气管向集气瓶内的液体(CO_2 集气剂)徐徐吹气,过程中允许脱离吹气管换气,严禁含着吹气管倒吸。

8.5.1.3 累计吹气1 min~3 min,当集气剂颜色变为无色时停止吹气。若超过3 min(胶闪变色所需时间会略长一些),集气剂褪色不全,亦停止吹气,此时集气剂饱和,但因唾液等进入干扰非水滴定系统而影响变色,并不影响测试结果。

8.5.1.4 吹气完毕,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。

8.5.2 固闪法

8.5.2.1 取出固闪集气瓶和吹气管,依据说明书确认耗材良好。

8.5.2.2 告知受检者通过吹气管向瓶内徐徐吹气,过程中允许脱离吹气管换气,严禁含着吹气管倒吸。

8.5.2.3 累计吹气3 min~5 min,当指示片的颜色由蓝色变为白色时,即可停止吹气。若超过3 min变

色不全,也停止吹气。

8.5.2.4 吹气完毕,操作人员将收集到的固闪集气瓶,按照设备的操作规程进行检测并打印诊断结果。

8.5.3 电离法/卡闪法

8.5.3.1 取出集气卡和吹气嘴,依照说明书确认耗材良好。

8.5.3.2 告知受检者通过吹气嘴向集气卡内徐徐吹气,过程中允许脱离吹气嘴换气,严禁含着吹气嘴倒吸。

8.5.3.3 累计吹气 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),即可停止吹气。若超过 3 min,指示窗变色不全,也停止吹气。

8.5.3.4 吹气完毕,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。

8.6 耗材处理

使用后的耗材应按规定处理。

8.7 注意事项

8.7.1 样本应及时检测,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。

8.7.2 使用带保护膜或其他保护套的集气卡时,在被放入设备时应撕掉两侧的保护膜或其他保护套。

8.7.3 收集卡式样本时避免叠加,造成相互污染。

9 试验结果

9.1 试验结果的说明

9.1.1 以 DPM 值作为判定值的,当 $DPM < 100$ 为阴性, $DPM \geq 100$ 为阳性。

9.1.2 以 C 值作为判定值的,当 C 值 < 50 为阴性,C 值 ≥ 50 为阳性。

9.1.3 临界值:当 DPM 值在 50~199 之间或者 C 值在 25~75 之间时,此时测量值为临界值。

9.2 临界值的处理

9.2.1 当测量结果为临界值,此时建议增加测量时间(该时间段内累计计数应 ≥ 400),以减少测量结果的不确定性。

9.2.2 若临床医生对临界值样本有异议,宜复查。

附 录 A

(资料性)

幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用专家共识

A.1 成人尿素呼气试验的适应证和推荐强度如表 A.1 所示。

表 A.1 成人尿素呼气试验的适应证和推荐强度

成人尿素呼气试验的适应证	强烈推荐	推荐
幽门螺杆菌根除治疗后的复查	✓	—
消化性溃疡(不论是否活动和有无并发症史)	✓	—
黏膜相关淋巴组织淋巴瘤	✓	—
慢性萎缩性胃炎、肠化生、上皮内瘤变	✓	—
一级亲属有胃癌家族史	✓	—
早期胃癌内镜黏膜下剥离术后	✓	—
慢性非萎缩性胃炎	—	✓
服用非甾体抗炎药	—	✓
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)	—	✓
有幽门螺杆菌感染者的家庭成员(年龄>18 岁)	—	✓
有意向检测幽门螺杆菌的个人	—	✓

A.2 不适宜人群包括：

- 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；
- 孕妇、哺乳期妇女及儿童。