

核准日期:

修改日期:

尿素 [¹³C] 胶囊呼气试验药盒说明书

【药品名称】

通用名: 尿素 [¹³C] 胶囊呼气试验药盒

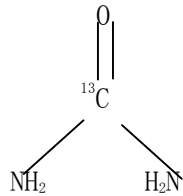
英文名: Urea [¹³C] Capsule Breath Test Kit

汉语拼音: Niaosu [¹³C] jiaonanghuqishiyan Yaohe

【成份】

本品主要成份及其化学名称为: 尿素 [¹³C]

其结构式为:



分子式: (NH₂)₂¹³C=O

分子量: 61.06-61.36

【性状】

药盒中尿素 [¹³C] 胶囊内壁有一层白色结晶粉末。

【适应症】

诊断胃幽门螺杆菌感染。

【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 3 个样品管上, 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维持 4~5 秒钟, 拔出吸管, 立刻扭紧试管盖。此收集的为 0 分钟呼气。
4. 受试者用 80~100ml 凉饮用水送服一粒尿素 [¹³C] 胶囊后, 静坐。
5. 受试者按上述收集呼气方法, 分别收集服用尿素 [¹³C] 后 20 分钟及 30 分钟的呼气, 扭紧试管盖。
6. 将收集的 0 分钟、20 分钟、30 分钟的呼气样品管, 在相应的仪器上进行 ¹³C=O₂ 检测。
7. 常用 δ‰ 来表示测定结果, 称为千分差值。定义为:

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

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. 受试者每次向试管呼气完成后，应随即盖紧试管盖。
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。

【老年患者用药】

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 [¹³C] 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 CO₂，测量呼气中 ¹³C/¹²C 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 [¹³C] 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 0.617L·kg⁻¹·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。

【规格】 每粒含尿素 [¹³C] 75mg

【贮藏】 密封保存于阴凉干燥处。

【包装】 每盒内含铝塑包装胶囊一粒，三支呼气样品试管及二支吸管。

【有效期】 暂定 24 个月。

【执行标准】

YBH06682005

【批准文号】 国药准字 H20050572

【生产企业】

企业名称：原子高科股份有限公司

地 址：北京市房山区新镇北坊

邮政编码：102413

电话号码：010-69358070

传真号码：010-69358572

网 址：<http://www.isotope-ciae.com.cn>