

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

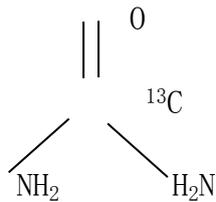
英文名:Urea^[13C] Capsule Breath Test Kit

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)₂ ¹³CO

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:

$$\delta\text{‰} = \frac{{}^{13}\text{C} - \text{□□□□□□□□□□} - {}^{13}\text{C} - \text{□□□□□□□□□□}}{{}^{13}\text{C} - \text{□□□□□□□□□□}} \times 1000$$

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

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>