



## CerTest Biotec S.L

Pol. Industrial Río Gállego II,  
Calle J, Nº 1, 50840, San Mateo  
de Gállego, Zaragoza (SPAIN)



# 塞提斯®幽门螺旋杆菌 抗原检测条

## 一步法快速检测!



骨代谢/消化道/呼吸道

[www.rz-biotech.com](http://www.rz-biotech.com) [www.gucon.com](http://www.gucon.com)



# CerTest H.pylori Blister Test

塞提斯®  
幽门螺旋杆菌抗原  
检测条  
(免疫层析法)

一步法检测幽门螺旋  
杆菌

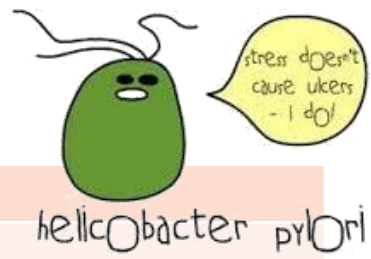
10分钟出结果

简便快速



IVD

## 背景知识



H.Pylori感染 相关疾病	I类致癌因子 <sup>[1]</sup>
	消化性溃疡、慢性胃炎 <sup>[2]</sup>
	与不明原因缺铁性贫血相关 <sup>[3]</sup>
	与不明原因维生素B12缺乏相关 <sup>[3]</sup>
	与缺血性心脏疾病相关 <sup>[3]</sup>

H.Pylori感染 流行病学	人群	感染率
	自然人群	55% <sup>[4]</sup>
	儿童	40% <sup>[4]</sup>
	慢性胃炎患者	80%-90% <sup>[5]</sup>
	消化性溃疡	>95% <sup>[5]</sup>

## 根除治疗方案<sup>[6]</sup>



三联疗法：根除率较低

PPI+2种抗生素：阿莫西林+克拉霉素，或甲硝唑+克拉霉素

序贯疗法：

前5d PPI+阿莫西林，后5d PPI+克拉霉素+甲硝唑

伴同疗法：

PPI+克拉霉素+阿莫西林+甲硝唑

左氧氟沙星三联疗法：

PPI+左氧氟沙星+阿莫西林



四联疗法：推荐，铋剂禁忌者除外。

PPI+铋剂+2种抗生素：阿莫西林+克拉霉素，或甲硝唑+四环素

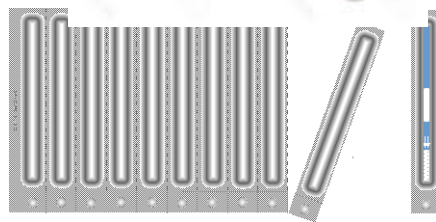
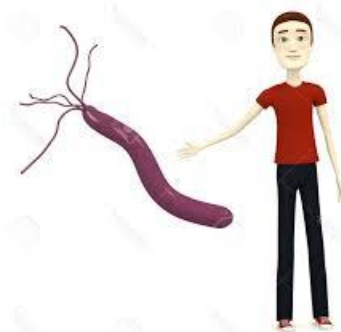
- 2005年欧洲MASSTRICHT III和2007年中国庐山关于HP的共识中，均推荐将**HP粪便抗原检测**试验用于HP现症感染的诊断及HP根除治疗后的疗效判断。
- **Hp粪便抗原检测**具有很高的准确性、可靠性，操作简便、省时、无需大型设备、无放射性污染，可用于流行病学调差，对于老人、儿童等配合性差的群体更适宜，值得临床推广<sup>[7]</sup>。

1. 1994年，世界卫生组织(WHO)和国际癌症研究机构(IARC)将HP定为I类致癌因子。  
 2. 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组/全国幽门螺杆菌研究协作组 刘文忠, 谢勇, 成虹, 等. 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. 中华消化杂志, 2012, 32(10):618-625.  
 3. Zagari R M, Romano M, Ojetti V, et al. Guidelines for the management of Helicobacter pylori infection in Italy: The III Working Group Consensus Report 2015[J]. Digestive & Liver Disease Official Journal of the Italian Society of Gastroenterology & the Italian Association for the Study of the Liver, 2015, 47(11):00378-3.  
 4. 胡伏莲. 幽门螺杆菌感染相关疾病——幽门螺杆菌感染的流行病学[J]. 中国医刊, 2007(2):17-18.  
 5. 胡余美. 内窥镜操作人员幽门螺杆菌感染的自我防护[J]. Inner Mongol Journal of Traditional Chinese Medicine, 2011, 30(11):164-164.  
 6. 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组/全国幽门螺杆菌研究协作组 刘文忠, 谢勇, 成虹, 等. 第四次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. 中华消化杂志, 2012, 32(10):618-625.  
 7. 朱志超. 四种幽门螺杆菌感染检测方法的评价[D]. 山西医科大学, 2012.

# 幽门螺旋杆菌抗原检测条 CerTest H.pylori Blister Test

## 特征优势

- ✓ 简便快速，10分钟出结果
- ✓ 鼠单克隆抗体保证性能卓越
- ✓ 与ELISA方法对比，高灵敏度和特异性
- ✓ 众多同类厂家的OEM供应商



## 产品性能（与酶免法对比）

	灵敏度 %	特异性 %
CerTest H. pylori test	92,1% 35/38	>99% 9/9
Amplified IDEIA™ Hp StAR™	97,3% 37/38	>99% 9/9

CerTest H. pylori test	Amplified IDEIA™ Hp StAR™		
	+	-	Total
+	35	0	35
-	2	10	12
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>10</b>	<b>47</b>

## 与其他检测方法对比

	粪便抗原检测 (本品)	血清抗体检测	快速尿素酶法	<sup>13</sup> C或 <sup>14</sup> C尿素呼 气试验
准确性	较高	一般	一般	较高
操作复杂性	非常简单	一般	一般	较复杂
出结果时间	10分钟	>75分钟 (ELISA)	5-10分钟	20-30分钟
检测成本	较低	较低	较低	昂贵
对患者伤害	无任何伤害	较小	经胃镜，伤害较大	<sup>13</sup> C: 较小 <sup>14</sup> C: 放射性
疗效监测	适用	不适用	适用	适用
适用人群	适用于任何年龄段	适用于任何年龄段	儿童/孕妇 不适合	儿童/孕妇 不适合

# 幽门螺旋杆菌抗原检测条 CerTest H.pylori Blister Test



## 检测步骤

### 1. 样本采集



### 2. 样本处理



### 3. 加入样本

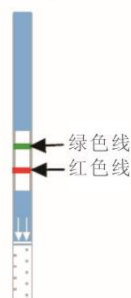
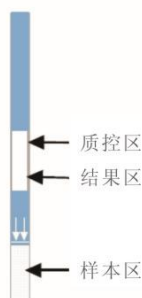


(3)  
平躺法

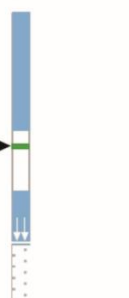
或者



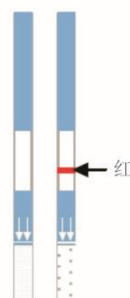
(3) 浸入法



A



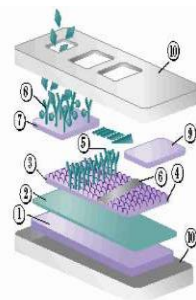
B



C D

### 4. 结果判读

- A: 阳性
- B: 阴性
- C、D: 无效



## 产品相关文献

- [1] Silvia et.al. Evaluation of a latex agglutination test (PYLOGEN) for the detection of *Helicobacter pylori* in stool specimens. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* Volume 63, Issue 4, April 2009, Pages 349–353.
- [2] Mansour et.al. *Helicobacter pylori* and recurrent abdominal pain in children: Is there any relation? *Tropical Gastroenterology* 2012; 33(1): 55-61.

## 更多产品



产品	方法	样本类型
轮状病毒/腺病毒抗原联检试剂盒	POCT	粪便
幽门螺旋杆菌抗原检测条	POCT	粪便
肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒	POCT	血清/全血
柯萨奇病毒IgM抗体检测试剂盒	POCT	血清/全血

## 中国总代理

北京荣志海达生物科技有限公司

北京市海淀区永定路88号长银大厦12层B12室  
 电话: 010-58895646 58895809 18901322276  
 客服QQ: 2638046041  
 传真: 010-58895611  
 E-mail: market@rz-biotech.com  
 网址: www.rz-biotech.com



仅供医学专业人士阅读。

广东固康生物科技有限公司

广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B4  
 第四层405-410室  
 电话: 020-32293176 32293166 18927505895  
 客服QQ: 1799564621  
 传真: 020-32293177  
 E-mail: sales@gucon.com  
 网址: www.gucon.com

