



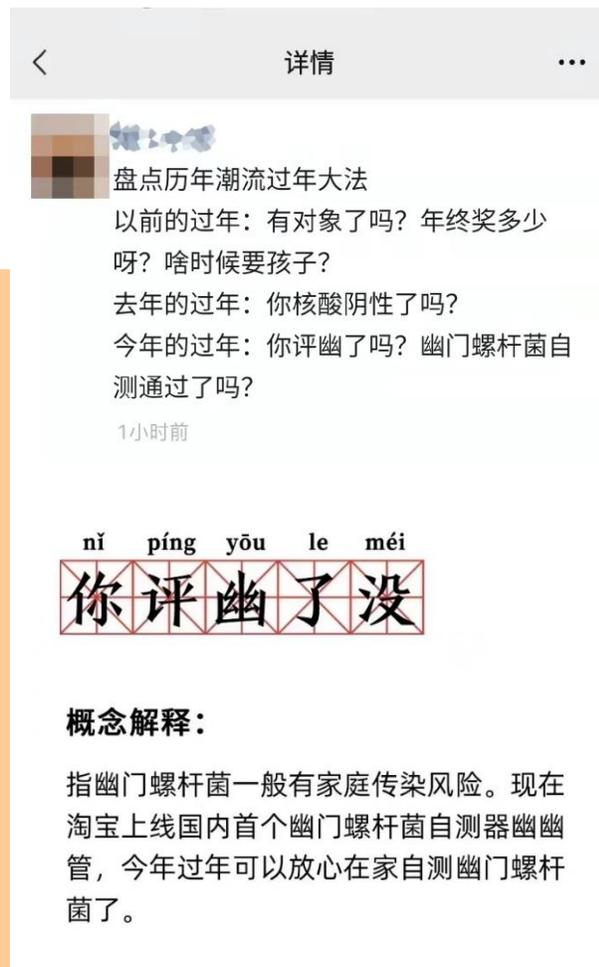
一管在手，为您解“幽”

悠悠管®产品介绍





幽门螺杆菌持续引发热议，获全民关注





幽门螺杆菌简介



幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*, Hp) 是存在于患者胃及十二指肠球部的一种螺旋状的细菌
1994年，WHO将Hp列为一类致癌物。

Hp感染可导致几乎100%胃炎、90%以上十二指肠溃疡和70-80%胃溃疡、20%消化性溃疡、5-10%消化不良、1%胃恶性肿瘤

1. 中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见. 2019, 39(5): 310-16
2. 第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告. 2017, 22(6): 346-60
3. Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, et al. *Gut*, 2015, 64(9): 1353-67



Hp检测的意义

高感染率

59%的国人感染Hp,
60%以上的Hp染者家
属存在Hp感染

高致病率

胃炎、消化道溃疡、
消化不良、胃恶性肿瘤

多传染路径

□-□传播
胃-□传播
粪-□传播

高根除率

四联疗法根除率高
达94%

低再感染率

根除后年再感染率
仅有1.5%

[1]国家消化系疾病临床医学研究中心(上海), 国家消化道早癌防治中心联盟, 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌和消化性溃疡学组, 等. 中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识(2021年)[J]. 中华消化杂志, 2021, 41(4):221-233.

[2] 王凯娟, 王润田. 中国幽门螺杆菌感染流行病学Meta分析[J]. 中华流行病学杂志, 2003, 24(6):443-446.

[3]李兆申, 陈旻湖, 吕农华, 等. 中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见(2019年, 上海)[J]. 中华健康管理学杂志 2019, 13(4): 509-514.

[4] 王江滨, 杜奕奇, 吕农华, 等. 第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. 中华消化杂志, 2017, 037(006):364-378.

[5]Xie Y, Song C, Cheng H, et al. Long-term follow-up of Helicobacter pylori reinfection and its risk factors after initial eradication: a large-scale multicentre, prospective open cohort, observational study[J]. Emerging microbes & infections, 2020, 9(1): 548-557.

[6] Chiang T H, Chang W J, Li S, et al. Mass eradication of Helicobacter pylori to reduce gastric cancer incidence and mortality: A long-term cohort study on Matsu Islands[J]. Gut, 2020:1-8.



常用的Hp检测方法有哪些？

呼气检测

(有辐射；疫情之下，摘口罩不安全)



血清抗体检测

(无法检测现症感染)

疫情之下，有没有更安全、更简单、更无创的方法呢？



国内外指南/共识明确粪便抗原检测Hp效果与呼气试验相当

· 共识与指南 ·

第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告

中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌和消化性溃疡学组 全国幽门螺杆菌研究协作组
刘文学¹ 谢勇² 陆红³ 成红⁴ 曹志亮⁵ 周丽群⁶ 陈强⁷ 王江滨⁸ 杜炎⁹ 吕宏彬¹⁰
上海交通大学医学院附属仁济医院消化科¹(200001) 南昌大学第一附属医院消化科²
北京大学第一医院消化科³ 中山大学附属第一医院消化科⁴ 北京大学第三医院消化科⁵
南方医科大学南方医院消化科⁶ 吉林大学中日联谊医院消化科⁷ 第二军医大学附属长海医院消化科⁸

基于单克隆抗体的粪便抗原检测 Hp 准确性与尿素呼气试验相似^[72-73],在尿素呼气试验配合欠佳人员(儿童等)检测中具有优势。
常规的血清学试验检测 Hp 抗体 IgG,其阳性不一定是现症感染,不能用于根除治疗后复查^[69,73],因此其临床应用

《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》

· 共识与指南 ·

中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识(2021年)

国家消化疾病临床医学研究中心(上海) 国家消化道早癌防治中心联盟 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌和消化性溃疡学组 全国幽门螺杆菌研究协作组
通信作者:李兆申,海军军医大学长海医院消化科,上海 200433, Email: shal@vip.163.com, 电话: 021-55021735; 杨志坚,中国人民解放军总医院消化科,北京 100048, Email: sunyxyh@plagh.org, 电话: 010-55490077; 吕农华,南昌大学第一附属医院消化科 330006, Email: lunonghua@163.com, 电话: 0791-88691200; 周丽群,北京大学第三医院消化科 100191, Email: zhouliqun@126.com, 电话: 010-62034716; 丁怡群,郑州大学人民医院消化科 450003, Email: 2962717397@qq.com, 电话: 0371-65380963

【陈述 14】尿素呼气试验、血清抗体检测和粪便抗原检测适用于家庭成员的 *H. pylori* 检测。
¹³C-尿素呼气试验和¹⁴C-尿素呼气试验具有检测准确性和特异度相对较高、操作方便、不受 *H. pylori* 在胃内斑片状分布影响等优点^[108-109],但当检测值临界值时需谨慎判断结果。尿素呼气试验易受床药物使用的影响,如检测前使用过抗生素、PP 些中等^[110],胃内残留食物、胃部分切除术、血、胃肿瘤、胃黏膜严重萎缩或胃黏膜 *H. pylori* 菌也会干扰检测结果,可能导致假阴性和假阳性,而血清抗体和粪便抗原检测则不受以上因素影响

《中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识(2021年)》

· 共识与指南 ·

中国幽门螺杆菌根除与胃癌防控的专家共识意见(2019年,上海)

国家消化疾病临床医学研究中心(上海) 国家消化道早癌防治中心联盟(GECA) 中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组 中华医学会外科分会胃癌学组 中华医学会健康管理学分会 中国医师协会内镜医师分会消化内镜专业委员会 中国医师协会内镜医师分会消化内镜健康管理学专业委员会 中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会
通信作者:李兆申,上海长海医院消化科 200433, Email: shal@vip.163.com, 电话: 021-55621735; 陈克勤,中山大学附属第一医院消化科,广州 510080, Email: chenmkq@vip.163.com, 电话: 020-87357566; 吕农华,南昌大学第一附属医院消化科 330006, Email: lunonghua@163.com, 电话: 0791-88691200; 周丽群,北京大学第三医院消化科 100191, Email: zhouliqun@126.com, 电话: 010-62034716

【摘要】我国胃癌和 *H. pylori* 感染的高发率提示 *H. pylori* 感染和胃癌的因果关系密切,二者均是世界范围内胃癌的主要危险因素。本共识基于最新循证医学证据和专家共识,旨在明确 *H. pylori* 感染与胃癌的因果关系,明确 *H. pylori* 根除与胃癌预防、*H. pylori* 根除与胃癌防治、*H. pylori* 根除与胃癌防治的领域,为临床医生提供 *H. pylori* 与胃癌的关系,以及如何根据二者关系制定合理的预防策略,对于我国开展胃癌的预防、早诊、早治工作有积极的指导意义。
DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1432.2019.05.310

World Gastroenterology Organisation Global Guidelines

Helicobacter pylori

May 2021



Stool antigen testing is another option. These tests appear to be almost as accurate as UBTs, but patients and health-care and laboratory workers often have a lower preference for stool-based tests. Cost is an issue in some locations. Stool-based rapid PCR tests are also available [21]. Although these tests face the same acceptance barriers, as well as requiring laboratory equipment and skills, they have the potential to provide rapid diagnosis and antimicrobial resistance testing in a single noninvasive test.

《WGO: 世界胃肠病组织指南》

Accepted Manuscript

Houston Consensus Conference on Testing for *Helicobacter pylori* Infection in the United States

Hashem B. El-Serag, John Y. Kao, Fashiha Karwal, Mark Gilger, Frank LoVecchio, Steven F. Moss, Sheila Crowe, Adam Elfant, Thomas Haas, Ron Hapke, David Y. Graham

DOI: 10.1016/j.cgh.2018.03.013
Reference: YJCGH 55751

Statements regarding: Testing Methods and confirmation of eradication approved by both the panel and the external groups

- Statement 20: We recommend the use of tests for active *H. pylori* infection (i.e., urea breath test, stool antigen testing) for the initial diagnosis. 100% agree/strong agree, Grade 1A.

《休斯顿共识》

· 标准·方案·指南 ·

儿童幽门螺杆菌感染诊治专家共识

中华医学会儿科学分会消化学组
(中华儿科杂志) 编辑委员会

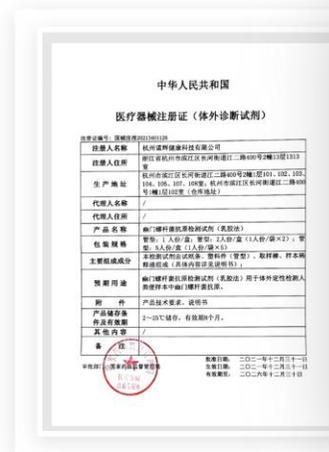
5. SAT: 敏感度 97% ~ 98%, 特异度 95% ~ 100%^[5], 检查时不需要口服任何试剂,是唯一一项诊断准确性不受患儿年龄影响的无创性检测方法。该方法的准确性可与 UBT 相当^[6]。可用于 Hp 治疗前诊断和治疗后复查。

《儿童幽门螺杆菌诊治专家共识》



幽幽管®—国家药监局批准Hp消费者自测第一证

- **幽幽管®**：通过粪便抗原法检测粪便样本中是否存在Hp抗原。
- **首个且唯一消费者自测**：“本产品适用于幽门螺杆菌感染的辅助诊断，既适用于专业医务人员在医疗单位进行幽门螺杆菌抗原检测，也适用于消费者自测，……本申报项目为境内第三类体外诊断试剂产品注册，属于境内“同品种首个产品”



<https://www.cmde.org.cn/CL0116/24815.html>



自测证：一体化设计+优异临床数据

一体化设计保证结果准确行及操作便捷性

- 定量采样、定量检测，降低个人操作差异
- 操作简便卫生，减少样本暴露时间

棒、孔、槽
三位一体创
新设计



经国家药监局督导的注册临床试验验证，充分达到消费者自测”需要的准确安全和便捷性要求。



灵敏度

96.5%

特异性

99.1%

无医学背景普通消费者自测与专业检测人员检测结果一致率

100%

<https://www.cmde.org.cn/CL0116/24815.html>



幽幽管：查一次，更放心！

准

和专业检测人员
检测结果一致

灵敏度96.53%
特异性99.12%

快

仅需3步
10分钟
出结果

简单

居家自测
无需空腹

安全

无痛无创
检测前，无需吃药

卫生

一体化设计
操作干净
卫生

闭环
服务

在线客服
在线问诊



Hp检测产品中幽幽管准确度高、更便捷

类别	幽幽管® (粪便抗原法)	尿素呼气试验 ¹³ C/ ¹⁴ C	粪便试纸 (医疗机构&网络销售)	血清抗体检测
准确度	灵敏度: 96.5% 特异性: 99.1% 指南&共识推荐方法	灵敏度75%-100% 特异性77%-100% 指南&共识推荐方法	灵敏度: 97%-98% 特异性: 95%-100% 指南&共识推荐方法	灵敏度: 50-100% 特异性: 70-98% 指南&共识推荐
是否可以自测	是 (自测证)	否	否	否
安全性	高	¹⁴ C具有放射性	高	需要扎针抽血
检测时间	居家, 10分钟出结果	就诊至少半天时间	就诊至少半天时间	就诊至少半天时间
是否检测现症感染	是	是	是	否
是否需空腹	否	是	否	否
检测局限性及影响因素	与呼气相比, 检测结果受临床药物干扰小;	1) ¹⁴ C有放射性, 不适用于孕妇及儿童; 2)对胃部分切除术后患者检测准确性显著下降; 3)胃内残留食物、胃部分切除术后、胃出血、胃肿瘤、胃黏膜严重萎缩或胃黏膜Hp菌量少会干扰结果,出现假阴性假阳性; 4)当检测值接近临界值时, 结果不可靠; 5)临床药物使用会干扰结果;	1) 不具备自测资质; 2) 受检测者技术对检测结果影响较大, 必须由专业人士操作; 3) 临床药物使用会干扰结果;	1) 适用于流行病学调查, 临床应用检测Hp受限; 2) 不适用于现症感染;

注: 唾液牙垢类幽门螺杆菌检测方式未获得医学指南共识认可

[1]国家消化系统疾病临床医学研究中心等. 幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用专家共识(2020年)[J]. 中华健康管理学杂志, 2020, 14(6):509-514.

[2]国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海)等. 中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识(2021年)[J]. 中华消化杂志, 2021, 41(4):221-233.



幽幽管[®]适用人群



*孕妇、儿童、70岁以上老人等不建议在没有医嘱情况下自测

[1] 幽门螺杆菌感染基层诊疗指南(2019年)[J]. 中华全科医师杂志 2020年19卷5期, 397-402页, ISTIQ,1 2021.

[2] 刘文忠. "第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告." 胃肠病学 22.6(2017):15.

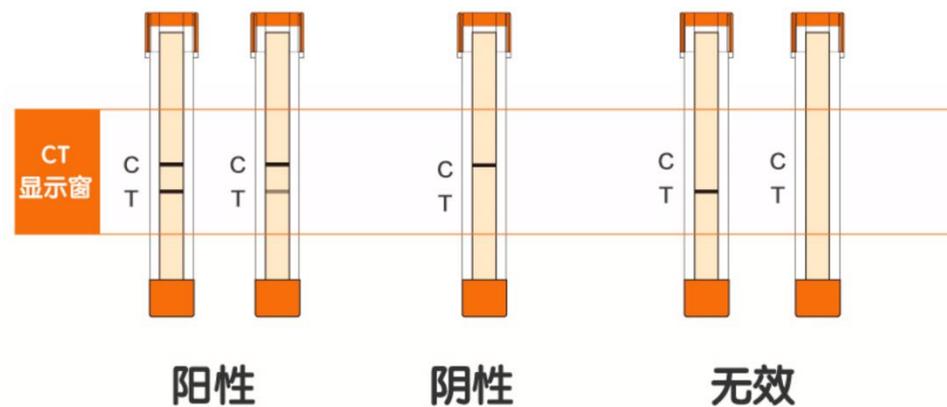


幽幽管[®]- 仅需三步，结果即出

仅需三步，快捷自测



结果判读，一目了然



- ✓ 阴性：样本中没有检出幽门螺杆菌抗原，提示幽门螺杆菌感染风险低
- ✓ 阳性：样本中检出幽门螺杆菌抗原，怀疑幽门螺杆菌感染，建议就医，告之幽门螺杆菌粪便抗原检测阳性。

注：掰限位块、拆封后一小时内使用、未按压、切勿倒掉稀释液、未在10-20分钟内读数、保持竖直放置



查1次 更放心

幽幽管®-幽门螺杆菌抗原检测



医疗器械名称: 幽门螺杆菌抗原检测试剂(乳胶法)
预期用途: 幽门螺杆菌抗原检测试剂(乳胶法)用于体外定性检测人粪便样本中幽门螺杆菌抗原。
请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用
禁忌内容或者注意事项详见说明书
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 国械注准20213401126
医疗器械生产许可证编号: 浙食药监械生产许20180014号
医疗器械注册人: 杭州诺辉健康科技有限公司
浙械广审(文)第230513-00070号



广告