



# 万孚健康产品介绍

幽门螺杆菌（HP）抗原检测试剂盒（胶体金法）

广州万孚健康科技有限公司

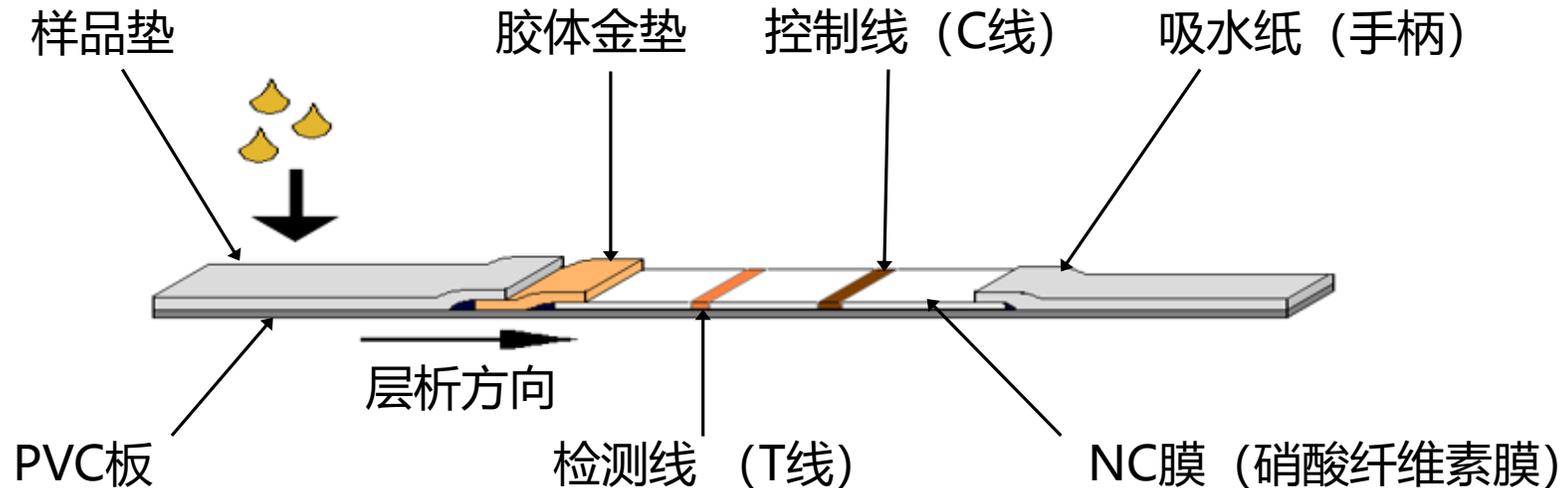
2020.08

<http://www.wondfohealth.cn/>

### ➤ 方法学（试纸类——胶体金免疫层析法）

- 本次培训中涉及的检测试剂均采用胶体金标记技术，应用免疫层析法来检测目标物质。
- 免疫胶体金技术(Immune colloidal gold technique)，是以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种新型的免疫标记技术。

### ➤ 产品结构



➤ 胃肠消化



样本 ➔

HP	FOB	轮状病毒	腺病毒	腺病毒-轮状
粪便	粪便	婴幼儿粪便	婴幼儿粪便	婴幼儿粪便

## ➤ 产品：胃肠道-HP抗原检测试剂

- HP是一种单极、多鞭毛、末端钝圆、弯曲、微需氧的革兰氏阴性杆菌。
- 它是慢性活动性胃炎、消化性溃疡、胃黏膜相关淋巴组织（MALT）淋巴瘤和胃癌的主要致病因素。其中胃溃疡的HP检出率约70~80%，十二指肠溃疡的HP检出率约90%，HP感染引起的胃炎15~20%可发生溃疡病。
- 口-口、粪-口、母婴、医源性等传播。其传染力强，可通过手、不洁食物、不洁餐具、粪便等途径传染，在人群中感染率高，流行广泛。有明显的**家庭内聚集**现象。
- 我国是HP感染高发国家，自然人群感染率约54.7%，现症感染率42-64%，是比较常见的细菌感染。有明显的季节性分布特征，**7~8月**为高峰。
- 检测方法分侵入性和非侵入性。其中非侵入性有血清HP抗体检测、粪便HP抗原检测（HpSA）、**13C或14C**尿素呼气试验（UBT）、**15N**尿氨排泄试验、基因芯片和蛋白芯片检测。
- 符合下述三项之一**诊断为HP现症感染**：
  - ①胃粘膜组织RUT、组织切片染色或培养结果3项中任1项阳性；
  - ②**13C或14C** UBT阳性；
  - ③HpSA检测（经临床验证的单克隆抗体法）阳性；血清Hp抗体检测（经临床验证、准确性高的试剂）阳性提示曾经感染（抗体时间长、不能跟踪疗效检查、持续3个月至数年），从未治疗者可视为现症感染。

## ➤ 产品：胃肠道-HP抗原检测试剂

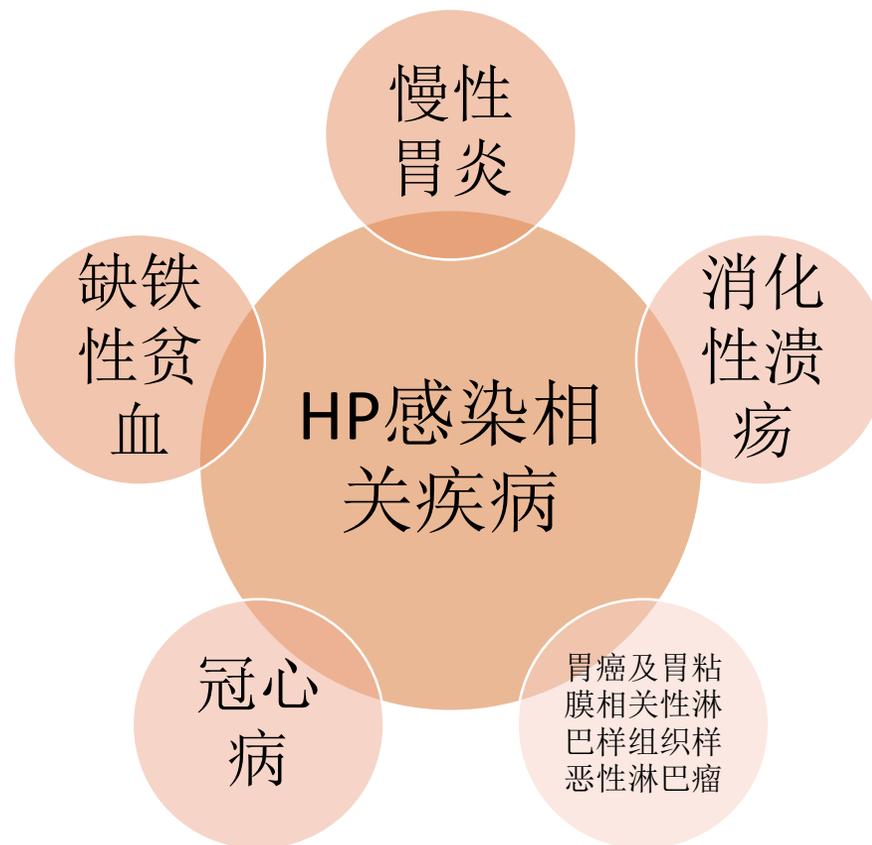
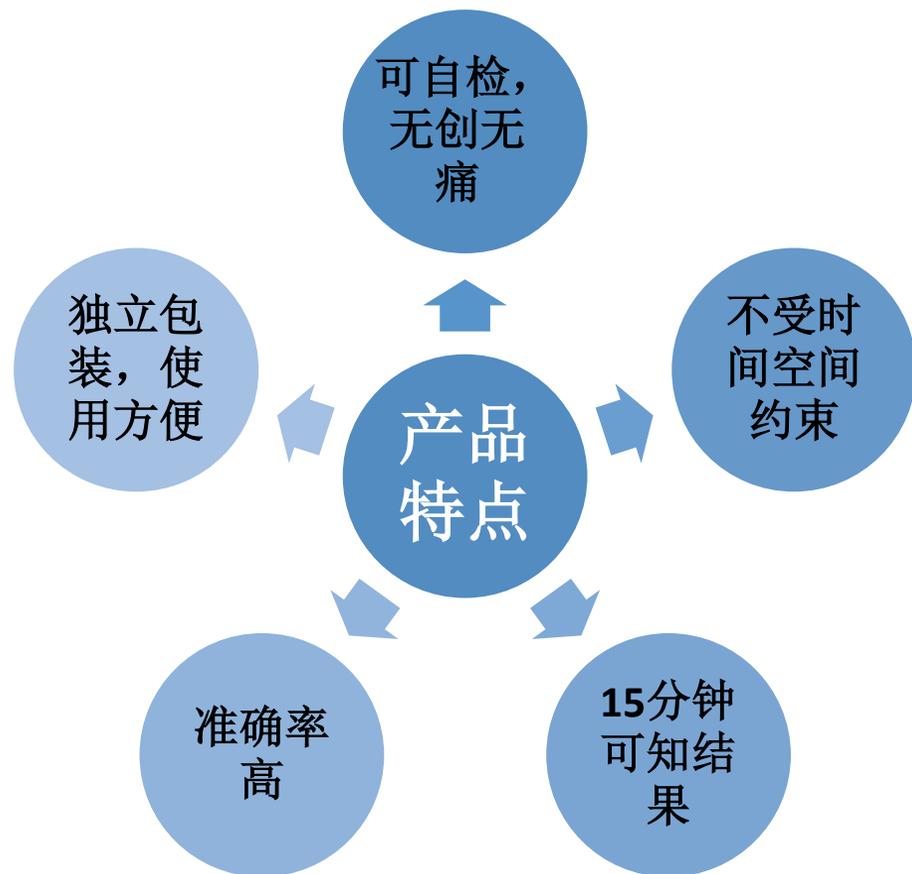
- 幽门螺杆菌（HP）感染是慢性活动性胃炎、消化性溃疡、胃黏膜相关淋巴组织（MALT）淋巴瘤和胃癌的主要致病因素。
- 因其传染力强，可通过手、不洁食物、不洁餐具、粪便等途径传染，在人群中感染率高，流行广泛。

产品名称	幽门螺杆菌（HP）抗原检测试剂盒（胶体金法）
规格	卡型 1人份/盒
文号	国械注准20163400265
检测时间	15min后判读结果，30min后显示无效
检测样本	粪便
产品图	 <p>1 检测卡      2 稀释液</p>

➤ 产品：**胃肠道- HP抗原检测试剂**

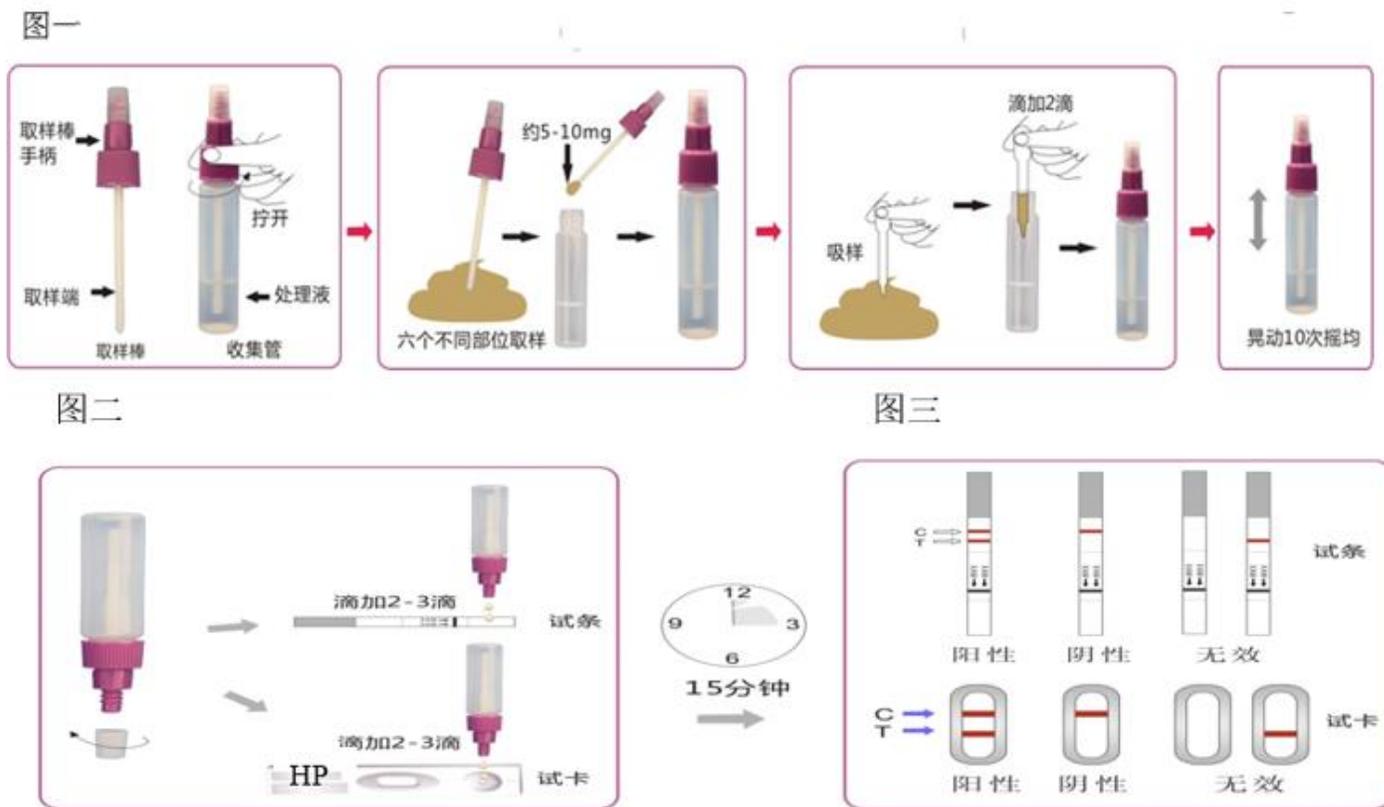
产品名称	幽门螺杆菌（HP）抗原检测试剂盒（胶体金法）
检验原理	利用免疫层析技术，采用 <b>双抗体夹心法</b> 检测人粪便样本中的幽门螺杆菌抗原
最低检出限	1.22×10 <sup>5</sup> CFU/mL
主要传播方式	口-口，粪-口，胃镜感染（胃-口），HP感染具有家庭聚集性
主要感染症状	口臭、暖气、恶心、反酸；食欲减退；上腹部饱胀、不适或疼痛，或反复发作性剧烈腹痛；上消化道少量出血；菌群失调
适用人群	<ul style="list-style-type: none"><li>• 有HP感染家庭史者</li><li>• 有胃不适/口臭者、慢性胃炎者、胃溃疡/十二指肠溃疡等胃肠疾病史者</li><li>• 有经常加班熬夜、暴饮暴食、吃生冷食物习惯者</li><li>• 各级医疗机构门诊、体检中心的患者，尤其是岁以下不配合C - UBT实验的儿童 等人群</li></ul>

➤ 产品：**胃肠道-HP抗原检测试剂**



➤ 产品：胃肠道-HP抗原检测试剂

操作图示



## ➤ 产品：胃肠道- HP抗原检测试剂

### (1) 产品检测时间段是？

**A:** 感染期。治愈后不可检出

### (2) HP抗体检测试剂与HP抗原检测试剂的差别是什么？

**A:** 检测出体内含HP抗体，只能说明检测样本中有相应的抗体，人体曾经感染过或正在感染；而检测出HP抗原，则能说明检测样本中当下感染了有幽门螺杆菌，检出后建议赴专业机构诊断并做相应治疗。

### (3) Hp抗原不上样可能原因是？

**A:** ①样本处理不够，堵塞样品垫；  
②金标盒上盖过紧，无法正常上样。

# THANK YOU!

分享结束，谢谢！



关注获取产品操作视频

<http://www.wondfohealth.cn/>

Wondfo  
万孚