

受理号：CSZ2000282

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：幽门螺杆菌抗原检测试剂（乳胶法）

产品管理类别：第三类

申请人名称：杭州诺辉健康科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述	5
三、 临床评价概述.....	11
四、 产品受益风险判定.....	13
综合评价意见.....	15

基本信息

一、申请人名称

杭州诺辉健康科技有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市滨江区长河街道江二路 400 号 2 幢 13 层 1313 室

三、生产地址

杭州市滨江区长河街道江二路 400 号 2 幢 1 层 101、102、103、104、105、107、108 室；杭州市滨江区长河街道江二路 400 号 1 幢 1 层 102 室（仓库地址）

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品主要组成成分

本检测试剂由试纸条、塑料件（管型）、取样棒、样本稀释液组成；

试纸上的主要成分有：包被用鼠抗 Hp 抗体、标记用鼠抗 Hp 抗体、链霉亲和素、羊抗鼠 IgG、生物素、BSA、红乳胶颗粒、硝酸纤维素膜。

样本稀释液主要成分：乙二胺四乙酸四钠水合物和氯化钠。

(二) 产品预期用途

幽门螺杆菌抗原检测试剂（乳胶法）用于体外定性检测人类粪便样本中幽门螺杆菌抗原。

本产品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，不建议用于幽门螺杆菌根除治疗后人群进行自测。

(三) 产品包装规格

管型：1 人份/盒；管型：2 人份/盒（1 人份/袋×2）；管型：5 人份/盒（1 人份/袋×5）。

(四) 产品检验原理

幽门螺杆菌抗原检测试剂（乳胶法）采用双抗体夹心法，试剂含有分别被事先固定于膜上检测区（T）的鼠抗 Hp 抗体（VacA 抗原表位）和质控区（C）的羊抗鼠 IgG 和链霉亲和素，以及包被在聚酯膜上的乳胶标记鼠抗 Hp 抗体和乳胶-BSA-生物素偶联物。

测试时，液体进入检测槽，随之在毛细效应下向上层析。如样本中含有 Hp 抗原，首先会和包被在聚酯膜上的乳胶标记鼠抗 Hp 抗体形成抗原-抗体复合物，进而通过检测区（T）时会被固定在检测区（T）鼠抗 Hp 抗体所捕获，检测区（T）会出现一条红色条带，判定为阳性。如样本中不含有 Hp 抗原，则检测区（T）将不会形成双抗夹心复合物，因此检测区（T）内将没有红色条带出现，则判定为阴性。无论 Hp 抗原是否存在于样本中，乳胶-BSA-生物素在层析过程中会被固定在膜上的链霉亲和素结合，在质控区（C）会出现一条红色条带。质控区（C）内所显现的红色条带是判定层析过程是否正常的标准，同时也作为试剂的内控标准。

二、临床前研究概述

（一）主要原材料

1.主要原材料的选择

本产品的主要原材料包括：鼠抗幽门螺杆菌单克隆抗体、

羊抗鼠IgG多克隆抗体、链霉亲和素、红乳胶颗粒、生物素、硝酸纤维素膜，这些原材料均是通过外购的方式获得。

申请人对主要原材料进行了供应商的选择，通过功能性实验筛选出合格供应商，制定了各主要原材料的技术要求和质量标准并经检验合格。

2.企业参考品设置情况

申请人设计了完整的企业参考品，包括阳性参考品、阴性参考品、精密度参考品和最低检测限参考品。

企业参考品由菌液和临床阴性样本制备而成。阳性参考品12份，由6种不同来源的幽门螺杆菌组成，包括不同浓度水平。阴性参考品20份，包括10份特异性菌株和10份临床阴性样本。精密度参考品18份，由6种不同来源的幽门螺杆菌组成，包括阴性、弱阳性和中等阳性水平。最低检测限参考品6份，由6种不同来源的幽门螺杆菌组成。

（二）生产工艺及反应体系研究

申请人通过对试剂主要生产工艺的研究，确定最佳的生产工艺。对试剂反应体系研究包含样本稀释液装载量、膜条宽度、参与反应的液体量、不同温湿度条件下的检测时间和判读时间、加样量、样本混匀方式等，通过一系列研究，最终确定了最佳的反应体系。

（三）分析性能评估

本产品分析性能评估内容包括准确度、精密度、分析灵敏度、钩状效应、分析特异性（交叉和干扰）的研究，同时对水样便样本类型的适用性和粪便样本稳定性也进行了研究。申请人提交了有效运行的质量管理体系下生产的三批产品性能评估资料。

在准确度性能评估中，申请人使用阴性参考品、阳性参考品进行检测，结果显示检测结果与预期结果阳性符合率和阴性符合率均为 100%。使用不同地域临床菌株和临床阳性样本进行检测，结果显示阳性检出率为 100%。

在精密度性能评估中，申请人使用精密度参考品进行检测，结果显示精密度阴性参考品阴性检出率为 100%，精密度弱阳性参考品阳性检出率 $> 95\%$ ，精密度中等阳性参考品阳性检出率为 100%。使用精密度参考品（包括精密度阴性参考品 1 份，精密度弱阳性参考品 6 份，精密度阳性参考品 1 份），由四位实验人员在三个实验地点进行 20 天的检测，同时评估了日内、日间、人员间、批内、批间和地点间精密度，结果显示检测结果符合精密度性能要求，且色带显色强度差异均 ≤ 1 个档次色差。

在分析灵敏度性能评估中，进行了最低检测限的确定和验证。通过对 7 种不同来源幽门螺杆菌配制成不同浓度的菌液，

每个浓度检测 20 次，确定阳性检出率 $\geq 95\%$ 的最低浓度水平作为最低检测限，结果显示检测 7 种幽门螺杆菌时，最低检出限浓度都为 3×10^4 CFU/mL。采用三批试剂盒对最低检测限水平不同来源菌液分别重复检测 20 次，检测结果显示其阳性检出率都 $\geq 95\%$ 。采用三批试剂盒对于最低检出限蛋白量进行研究，结果表明检测与抗体对应表位的抗原蛋白最低检出限为 125 ng/mL。

在交叉反应的性能评估中，申请人采用 14 份浓度不高于 1×10^7 CFU/mL 的特异性菌株（普通变形杆菌、空肠弯曲菌、大肠埃希氏菌、白色念珠菌、粪肠球菌、产气肠杆菌、肺炎克雷伯菌、枯草芽孢杆菌、乙酸钙不动杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、奇异变形菌、福氏志贺菌和猪霍乱沙门氏菌）分别对三批试剂盒的特异性进行检测，结果显示阴性符合率均为 100%，本产品与浓度不高于 1×10^7 CFU/mL 的 14 份菌株不发生交叉反应。

在干扰物质的性能评估中，使用 11 份不同浓度的干扰物质（抗坏血酸、脂肪、胆红素、雷尼替丁、奥美拉唑、粘液素、氢氧化钠铝、白细胞、法莫替丁、血红蛋白和枸橼酸铋钾），分别对三批试剂盒的干扰浓度进行研究，结果显示当抗坏血酸 $< 20\text{mg/dL}$ 、粘液素 $< 2000\text{mg/dL}$ 、脂肪 $< 500\text{mg/mL}$ 、氢氧化钠铝 $< 20\text{mg/g}$ 、胆红素 $< 60\text{mg/dL}$ 、白细胞 < 10000 个/mL、雷尼替

丁 < 2mg/g、法莫替丁 < 2mg/g、奥美拉唑 < 2mg/g、血红蛋白 < 20mg/g、枸橼酸铋钾 < 3mg/g（相当于 1.1 mg/g 铋）时，干扰物质对试剂盒检测结果无明显影响。

在钩状效应性能评估中，申请人采用幽门螺杆菌菌悬液进行稀释，每个梯度的稀释液重复 3 次，绘制钩状效应曲线图，产品信号强度随着幽门螺旋杆菌浓度的先升高后平稳，在平稳期随着幽门螺杆菌浓度的升高却未发现信号强度下降的现象， $1 \times 10^8 \text{CFU/mL}$ 幽门螺杆菌浓度是临床上细菌感染水平（ 10^6CFU/mL ）的 100 倍时，产品仍未发生钩状效应。结果表明在幽门螺杆菌浓度 $\leq 1 \times 10^8 \text{CFU/mL}$ 时不会因为产生钩状效应而影响本产品的检测性能，导致假阴性结果的出现。

申请人对粪便样本的稳定性进行研究，研究结果表明粪便样本常温可保存 6 小时； $2 \sim 8^\circ\text{C}$ 下可保存 72 小时； $-25 \sim -15^\circ\text{C}$ 冷冻储存可保存 6 个月，样本最多能反复冻融 3 次。

申请人使用一批次试剂对水样便的适用性进行验证，实验结果表明，水样便类型样本对本产品的检测性能无影响。

（四）阳性判断值研究

申请人使用临床上诊断明确的 200 例粪便样本（尿素呼气试验（UBT）阳性 94 例、阴性 106 例）对阳性判断值进行研究，通过临界值研究确定本试剂临界值为 $3 \times 10^4 \text{CFU/mL}$ 。研究结果

显示，申报产品与 UBT 结果比对，灵敏度为 96.8%，特异性为 97.2%，总符合率为 97.0%，Kappa 值为 0.92。使用本试剂盒和已上市同类产品同时对临床样本进行检测，结果表明本试剂与对比试剂和 UBT 检测结果显示了高度的一致性。经过验证确定阳性判断值为 3×10^4 CFU/mL。

（五）稳定性研究

申请人对本产品的稳定性研究包括货架效期稳定性、开封稳定性、运输稳定性，确定了各种条件下本产品的有效保存时间，所用试剂批号为 201804001、201804002、201805001。

货架效期稳定性：采用三批试剂进行研究，试剂保存在 2~30℃ 条件下，分别于保存第 0 个月、3 个月、6 个月、9 个月、12 个月、13 个月时取出试剂盒，对试剂盒的阴阳符合率、精密度、最低检测限进行考察，各项性能指标均符合要求，但在 19~30℃ 条件下实际保存 250 天，综合考虑，确定产品在 2~25℃ 储存条件下，可稳定保存 8 个月。

开封稳定性：随机抽取三批试剂，设置恒温恒湿箱的温度为 30℃、湿度为 90%，打开试剂铝箔袋，放入恒温恒湿箱保存分别在铝箔袋打开 1h 和 1.5h 时取出，对试剂盒的阴阳符合率、精密度、最低检测限进行考察，各项性能指标均符合要求，确定试剂盒铝箔袋打开后，在温度 15~30℃、湿度 20%~90% 的

环境下，可保存 1 个小时。

三、临床评价概述

申请人在浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江省人民医院和北京大学首钢医院共三家临床机构开展临床试验，从以下三方面对产品临床性能进行评价：

1. 采用试验体外诊断试剂与已上市同类产品进行对比试验。入组病例包括有胃炎、消化性溃疡、消化不良等胃部疾病症状人群，以及部分无相关症状但临床怀疑幽门螺杆菌感染的人群，样本类型为粪便样本。临床试验共入组受试者 1644 例，其中幽门螺杆菌抗原阳性样本 580 例，阴性样本 1064 例。试验结果显示，试验体外诊断试剂与对比试剂阳性符合率为 98.97% (95%CI: 97.76%, 99.62%)，阴性符合率为 99.53% (95%CI: 98.91%, 99.85%)，总符合率为 99.33% (95%CI: 98.81%, 99.67%)。两种方法检测不一致的样本采用其他已上市同类产品进行验证，结合验证结果，对不一致结果产生的原因进行了详细分析。

2. 采用试验体外诊断试剂与临床参考标准尿素呼气试验 (UBT) 进行比较研究。入组病例包括有胃炎、消化性溃疡、消化不良等胃部疾病症状人群，以及部分无相关症状但临床怀疑幽门螺杆菌感染的人群，样本类型为粪便样本。临床试验共

入组受试者 744 例，UBT 阳性样本 288 例，UBT 阴性样本 456 例。试验结果显示，试验体外诊断试剂与呼气试验对比，临床灵敏度为 96.53%（95%CI: 93.71%，98.32%），临床特异度为 99.12%（95%CI: 97.77%，99.76%）。

3.针对消费者自测用途，申请人完成了无医学背景消费者与专业检测人员采用试验体外诊断试剂检测自采集样本的对比试验，以及无医学背景消费者对说明书的认知能力评价。入组病例包括有胃炎、消化性溃疡、消化不良等胃部疾病症状人群，以及部分无相关症状但临床怀疑幽门螺杆菌感染的人群（均为初诊患者，无幽门螺杆菌根除术后患者），样本类型为粪便样本。临床试验共入组受试者 710 例，其中幽门螺杆菌抗原阳性样本 275 例，阴性样本 435 例。试验结果显示，无医学背景消费者与专业检测人员检测结果阳性符合率为 100%（95%CI: 98.62%，100%），阴性符合率为 100%（95%CI: 99.12%，100%），总符合率为 100%（95%CI: 98.46%，100%）。无医学背景检测人员检测成功率为 100%。

参与说明书认知能力评价并返回有效问卷的受试者共 561 例，包括不同年龄段、不同教育背景人群。问卷中调查问题包括受试者对产品适用人群、适用样本类型的理解、对说明书中注意事项、检验方法局限性、检验结果解释的理解，以及检测

过程中所有步骤及条件的理解等，问卷评价根据不同问题对检测结果的影响以及风险程度设置不同分值，评价结果显示参加评价的受试者平均分 98.1 分（满分 100 分），各项题目平均正确率 96%，关键问题错误率均低于 5%，问卷调查中对产品的总体评价为“好”及以上的占比 100%。不同年龄段人群、不同教育背景人群均能够正确理解说明书。申请人根据问卷调查中发现的问题对产品说明书进行了进一步完善，包括重点内容及易被忽视内容加粗标记或进行特殊标记，操作图示采用彩色印刷等。

综上所述，该产品临床试验设计符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》和《幽门螺杆菌抗原抗体检测试剂注册技术审查指导原则》的相关要求。临床试验结果显示该产品临床性能能够满足临床需求，且无医学背景消费者能够正确理解说明书并正确使用产品进行检测和判读。

四、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需要在说明书中提示以下信息：

1. 本产品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，不建议用于幽门螺杆菌根除治疗后人群进行自测。

2.阴性结果不能完全排除感染的可能，必要时建议去医院进一步检查。

3.不建议年龄小于14岁或大于70岁人群在没有医嘱条件下自行购买本产品进行自测。

4.检测完成后严禁依据检测结果自行服药。

综合评价意见

本申报项目为境内第三类体外诊断试剂产品注册，申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 5 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2021 年 12 月 24 日

附件：产品说明书

幽门螺杆菌抗原检测试剂（乳胶法）说明书

使用本产品检测前，请认真阅读本说明书。如果您有任何疑问，请联系 400-826-2300。

【产品名称】

通用名称：幽门螺杆菌抗原检测试剂（乳胶法）

【包装规格】

管型：1 人份/盒；管型：2 人份/盒（1 人份/袋×2）；管型：5 人份/盒（1 人份/袋×5）。

【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。

本产品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，不建议用于幽门螺杆菌根除治疗后人群进行自测。

幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*, H.pylori）是一种螺旋形、微量需氧细菌，是胃部常见感染细菌^[1]；流行病学研究表明 Hp 已感染世界范围内一半以上的人口，其中发展中国家人群感染比例高于发达国家，农村人群高于城市^[2]；幽门螺杆菌感染的潜伏期时间在一周左右；生活习惯不良人群感染幽门螺杆菌的机会大，感染后患者往往表现出胃上部不适感以及疼痛、胀气、厌食、恶心、呕吐以及深色或焦油色粪便等，其中约 70%以上感染者无明显症状。Hp 可导致消化不良、慢性胃炎、胃溃疡甚至胃癌。Hp 感染是 90%以上十二指肠溃疡和 70-80%胃溃疡的病因，根除 Hp 可促进溃疡愈合，显著降低溃疡复发率和并发症的发生率^[3-4]。1994 年，世界卫生组织下属的国际癌症研究中心将 Hp 定为胃癌的 I 类致癌原。由于 Hp 感染的普遍性及其危害，根据中国第五次 Hp 感染处理共识报告，Hp 胃炎不管有无症状和（或）并发症，是一种感染性疾病，根除治疗对象可扩展至无症状者^[5]。现阶段临床上检测 Hp 的方法主要包括：侵入性检测法和非侵入性检测法^[6]。其中侵入性检测法有细菌培养法、免疫组织、化学染色法、快速尿素酶试验等；非侵入性检测法有尿素呼气试验（UBT）、粪便抗原检测（HpSA）、血清抗体检测等^[7]。

【检验原理】

幽门螺杆菌抗原检测试剂（乳胶法）采用双抗体夹心法，试剂含有分别被事先固定于膜上检测区（T）的鼠抗 Hp 抗体（VacA 抗原表位）和质控区（C）的羊抗鼠 IgG 和链霉亲和素，以及包被在聚酯膜上的乳胶标记鼠抗 Hp 抗体和乳胶-BSA-生物素偶联物。

测试时，液体进入检测槽，随之在毛细效应下向上层析。如样本中含有 Hp 抗原，首先会和包被在聚酯膜上的乳胶标记鼠抗 Hp 抗体形成抗原-抗体复合物，进而通过检测区（T）时会被固定在检测区（T）鼠抗 Hp 抗体所捕获，检测区（T）会出现一条红色条带，判定为阳性。如样本中不含有 Hp 抗原，则检测区（T）将不会形成双抗体夹心复合物，因此检测区（T）内将没有红色条带出现，则判定为阴性。无论 Hp 抗原是否存在于样本中，乳胶-BSA-生物素在层析过程中会被固定在膜上的链霉亲和素结合，在质控区（C）会出现一条红色条带。质控区（C）内所显现的红色条带是判定层析过程是否正常的标准，同时也作为试剂的内控标准。

【主要组成成分】

本检测试剂由试纸条、塑料件（管型）、取样棒、样本稀释液组成；

试纸上的主要成分有：包被用鼠抗 Hp 抗体、标记用鼠抗 Hp 抗体、链霉亲和素、羊抗鼠 IgG、生物素、BSA、红乳胶颗粒、硝酸纤维素膜。

样本稀释液主要成分：乙二胺四乙酸四钠水合物和氯化钠。

警告：取样棒只能搭配同一人份的试剂管使用，并且仅可用于采集同一人的粪便样本。如果使用同一支取样棒采集其他人的样本，即使是亲属家人，或者医务人员使用同一支取样棒为不同的患者取样，都会造成样本混淆，最终导致不准确的结果。

检测另需准备：计时器。

【储存条件及有效期】

2~25℃ 储存，有效期 8 个月。

生产日期及使用期限见标签，已失效产品不可使用。

铝箔袋打开后，在温度 15~30℃、湿度 20%~90%的环境下，试剂应在 1 个小时内使用。

【样本要求】

样本采集

样本类型：新鲜粪便样本。**成型或不成型粪便样本均可使用**，对采集时间无要求，不同类型样本的采集要求均一致。样本的收集不可混有水和尿液，不可混有消毒剂及污水。

1. 使用蹲便器时，可以使用取样棒直接进行取样。

2. 使用坐便器时，建议使用采便纸或任意干燥洁净容器收集样本。采便纸使用方法如下：

① 抬起马桶圈；② 展开采便纸，撕开采便纸两端的双面胶，并贴在马桶身两侧（确保便纸中部悬挂于马桶的水面之上）；③ 放下马桶圈并小心压住采便纸；④ 排便在采便纸之上。

注意：样本采集时需要避开水和尿液。

取样方法

1. 排便完成后，拔开试剂管顶端盖子取出取样棒；

2. 将取样棒连续插入粪便的 5 个不同位置取样，取样棒末端螺纹部分完全插入粪便。

3. 取样完成后将取样棒插回试剂管。

注意：取样棒螺纹末端要完全插入样本，采样需连续插入 5 次。采集总量共计约 5-50mg（火柴头大小的粪便）。



调整排便位置，排便在盒内采便纸上（使用方法详见说明书）



排便完成后，拔开试剂管顶端橙色盖子。



使用固定在盖子上的取样棒连续插入粪便的 5 个不同位置取样。



取样完成后将取样棒插回试剂管。

※ 取样棒末端螺纹部分完全插入粪便

*本产品只配套采便纸，如需使用其他厂家采便杯、采样盒等容器采集样本，应保证样本收集在干净、干燥且不含防腐剂、清洁剂的容器内。

样本储存

粪便样本如需储存应收集在干净、干燥且不含防腐剂、清洁剂的容器内，常温下存放不超过 6 小时；2~8℃ 下存放不超过 72 小时；-25 ~ -15℃ 冷冻储存不超过 6 个月，样本最多能反复冻融 3 次。冷藏和冷冻样本检测前都需要恢复室温。

样本处理

样本采集完成后，将采样后的盖子插回试剂管，然后左右摇晃试剂管 10 秒钟左右，使粪便样本充分混匀于稀释液。

【检验方法】

检测前请认真阅读说明书，将试剂和样本恢复至室温，检测应在室温（15~30℃）、湿度（20%~90%）下进行，不同温湿度条件下检验方法一致。

1. 排便完成后，将试剂从外盒中取出，撕开铝箔袋，取出试剂管。

2. 拔开试剂管顶端橙色盖子，使用固定在盖子上的取样棒连续插入粪便的 5 个不同部位

取样。

- 取样完成后将取样棒插回试剂管中。
- 左右摇晃试剂管 10 秒钟左右，使粪便样本充分混匀于稀释液。
- 掰下试剂管盖子上的白色限位块，保持试剂管竖立放置，并压下盖子到最低，开始计时。
- 等待红色条带出现，检测结果应在 10-20 分钟内判读，20 分钟后判读无效。

警告：撕开铝箔袋后应在 1 小时内完成全部检测过程，为避免误判检测结果，**请勿在光线昏暗处判读！**

如果采用不正确的方法使用、贮存本产品，可能会导致错误的检测结果，请在使用前认真阅读，如有疑问请拨打售后电话。



【检验结果的解释】

阳性 (+)：两条红色条带出现。一条位于检测区 (T) 内，另一条位于控制区 (C) 内。
阳性结果表示：样本中检出幽门螺杆菌抗原，怀疑幽门螺杆菌感染，建议前往医院就诊，告之幽门螺杆菌粪便抗原检测阳性。

阴性 (-)：仅质控区 (C) 出现一条红色条带，检测区 (T) 内无红色条带出现。
阴性结果表示：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，阴性结果不能完全排除感染的可能，必要时建议去医院进一步检查。

无效：质控区 (C) 未出现红色条带。表明不正确的操作过程或试剂已变质损坏，请拨打售后电话。

提示：检测完成后如对检测结果无法判断或对检测结果有任何疑问，请拨打售后电话。



结果示例

【检验方法的局限性】

- 本试剂为定性检测试剂，不能确定样本中的 Hp 抗原含量。
- 若不按要求采集人粪便样本，会造成检测结果出现偏差，如果对检测结果有疑问，请拨打售后咨询。
- 本试剂的检测结果不能单独作为确诊依据，需结合其他检测结果综合判断。建议对可疑的阴性结果采取其他方法复核。
- 阴性结果并不能完全排除感染幽门螺杆菌的可能性。
- 本试剂为辅助诊断检测，如需确诊幽门螺杆菌感染或治疗后根除效果，应结合医师临床诊断结果进行进一步检查，不建议用于幽门螺杆菌根除治疗后人群自测。

【产品性能指标】

- 阳性符合率
阳性参考品符合率应为 100%。
- 阴性符合率
阴性参考品符合率应为 100%。
- 最低检测限
最低检测限不高于 3×10^4 CFU/mL。
- 阳性检出率
检测不同地区的幽门螺杆菌临床株/临床样本，阳性检出率为 100%
- 准确性
检测 10 份阳性参考品，20 份阴性参考品，13 份不同地区临床样本，准确性为 100%。
- 蛋白检测限
检测与抗体对应表位的抗原蛋白最低检出限为 125ng/mL
- 精密度
对批次内/间、试验日内/间、操作者间、实验室间精密度进行评价，精密度阴性参考品阴性检出率为 100%，精密度弱阳性参考品阳性检出率大于 95%，精密度中等阳性参考品阳性检出率为 100%，且色带显色强度差异均 ≤ 1 个档次色差。
- 钩状 (HOOK) 效应
 $\text{Hp} \leq 1 \times 10^8$ CFU/mL，本产品的检测结果未产生钩状效应。
- 分析特异性：
 - 干扰物质
样本中以下物质终浓度低于列表中所示时，不会对检测结果产生影响

名称	终浓度	名称	终浓度
抗坏血酸	20mg/dL	粘液素	2000mg/dL

脂肪	500mg/mL	氢氧化钠铝	20mg/g
胆红素	60mg/dL	白细胞	10000 个/mL
雷尼替丁	2mg/g	法莫替丁	2mg/g
奥美拉唑	2mg/g	血红蛋白	20mg/g
枸橼酸铋钾	3mg/g (相当于 1.1 mg/g 铋)		

2) 交叉反应

本试剂与终浓度为 1×10^7 CFU/mL 的下列物质不发生交叉反应

病原体	菌种编号	终浓度
普通变形杆菌	ATCC6896	1×10^7 CFU/mL
空肠弯曲菌	ATCC33291	1×10^7 CFU/mL
大肠埃希氏菌	ATCC8739	1×10^7 CFU/mL
白色念珠菌	ATCC10231	1×10^7 CFU/mL
粪肠球菌	ATCC19433	1×10^7 CFU/mL
产气肠杆菌	CMCC45103	1×10^7 CFU/mL
肺炎克雷伯菌	CMCC46117	1×10^7 CFU/mL
枯草芽孢杆菌	ATCC6633	1×10^7 CFU/mL
乙酸钙不动杆菌	ATCC23055	1×10^7 CFU/mL
铜绿假单胞菌	ATCC9027	1×10^7 CFU/mL
金黄色葡萄球菌	ATCC6538	1×10^7 CFU/mL
奇异变形菌	ATCC35659	1×10^7 CFU/mL
福氏志贺菌	ATCC12022	1×10^7 CFU/mL
猪霍乱沙门氏菌	ATCC13312	1×10^7 CFU/mL

10. 临床情况

通过 1644 例临床样本验证, 本试剂与已上市同类试剂盒检测结果进行对比, 阳性符合率为 99.0%, 阴性符合率为 99.5%。

【注意事项】

1. 操作失误或样本量过少都有可能导致检测结果出现偏差。
2. 本试剂通过目视判读结果, 为保证结果的准确, 请勿在光线昏暗处判读。
3. 试剂在温度 15~30℃, 湿度 20%~90% 的条件下, 检测结果应在 10~20 分钟内判读, 20 分钟后判读无效。
4. 本试剂为一次性用品, 使用后的试剂和样本等废弃物存在潜在感染的可能, 应按相关规定妥善处理。
5. 包装内含有干燥剂, 请勿服用。
6. 请将本产品的所有组件及配套使用物品, 存放在儿童不会接触到的地方。如果吞入部分可拆卸部件 (如取样棒, 限位块), 会有窒息或戳伤危险。
7. 根据第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告, 考虑根除治疗措施原因, 不建议年龄小于 14 岁或大于 70 岁人群在没有医嘱条件下自行购买本产品进行自测。
8. 孕妇不建议在没有医嘱条件下自行购买本产品进行自测。
9. 检测完成后严禁依据检测结果自行服药。

10. 本试剂在检测过程中不能倾倒, 应始终保持其竖直放置。

11. 根除术后需确认根除效果时应到医院就诊并进行相关检验和诊断, 不建议患者在非医嘱条件下自测。

【参考文献】

1. 胡伏莲. 幽门螺杆菌研究从“认识”到再“认识” [J]. 中华医学杂志, 2006, 86(38): 2665-2666.
2. 张岫兰, 卢启明, 姜瑞等. 甘肃天祝与兰州地区幽门螺杆菌感染流行病学调查 [J]. 中华消化杂志, 2005, 25(6): 375-376.
3. 张万岱, 萧树东, 胡伏莲, 林三仁, 胡品津, 刘文忠, 王继德, 徐智民. 幽门螺杆菌若干临床方面的共识意见 (2003·安徽桐城) [J]. 中华内科杂志, 2004(04): 79-80.
4. 胡伏莲. 幽门螺杆菌感染与上胃肠道疾病 [J]. 中国医刊, 2007, 42(1): 19.
5. 刘文忠, 谢勇, 陆红. 第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告 [J]. 胃肠病学, 2017, 22(6): 346-360.
6. 李岩. 幽门螺杆菌检测方法 [J]. 中国实用内科杂志, 2002(01): 15-16.
7. 李会强. 幽门螺杆菌实验室诊断方法 [J]. 中国慢性疾病预防与控制, 2007, 15(2): 187-189.

【基本信息】

注册人/生产企业名称: 杭州诺辉健康科技有限公司

住所: 浙江省杭州市滨江区长河街道江二路 400 号 2 幢 13 层 1313 室

联系方式:

售后服务单位名称:

联系方式:

生产地址: 杭州市滨江区长河街道江二路 400 号 2 幢 1 层 101、102、103、104、105、107、108 室; 杭州市滨江区长河街道江二路 400 号 1 幢 1 层 102 室 (仓库地址)

医疗器械生产许可证编号:

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准及修改日期】