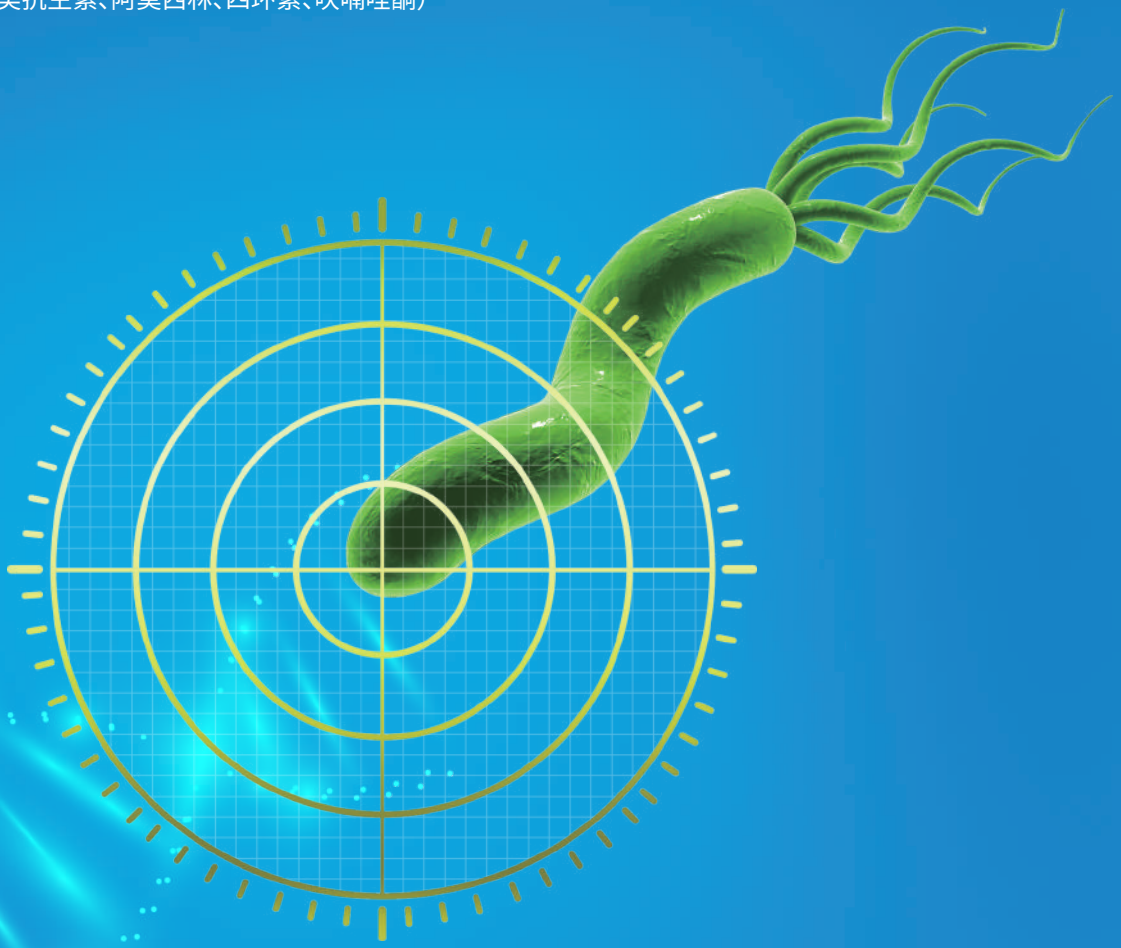
幽门螺杆菌核酸及耐药突变位点检测试剂盒

Helicobacter pylori nucleic acid and drug resistance mutation site detection kit

应用多重荧光PCR技术，同时检测幽门螺杆菌是否感染和对多种抗生素是否耐药
（克拉霉素、喹诺酮类抗生素、阿莫西林、四环素、呋喃唑酮）

迅速 ☑
灵敏 ☑
准确 ☑
便捷 ☑



一步到胃 无幽无虑

精准性检测耐药 ⊕ 个体化用药指导

mole 默乐生物
Bioscience

幽门螺杆菌核酸及耐药突变位点检测试剂盒

Helicobacter pylori nucleic acid and drug resistance mutation site detection kit

产品名称

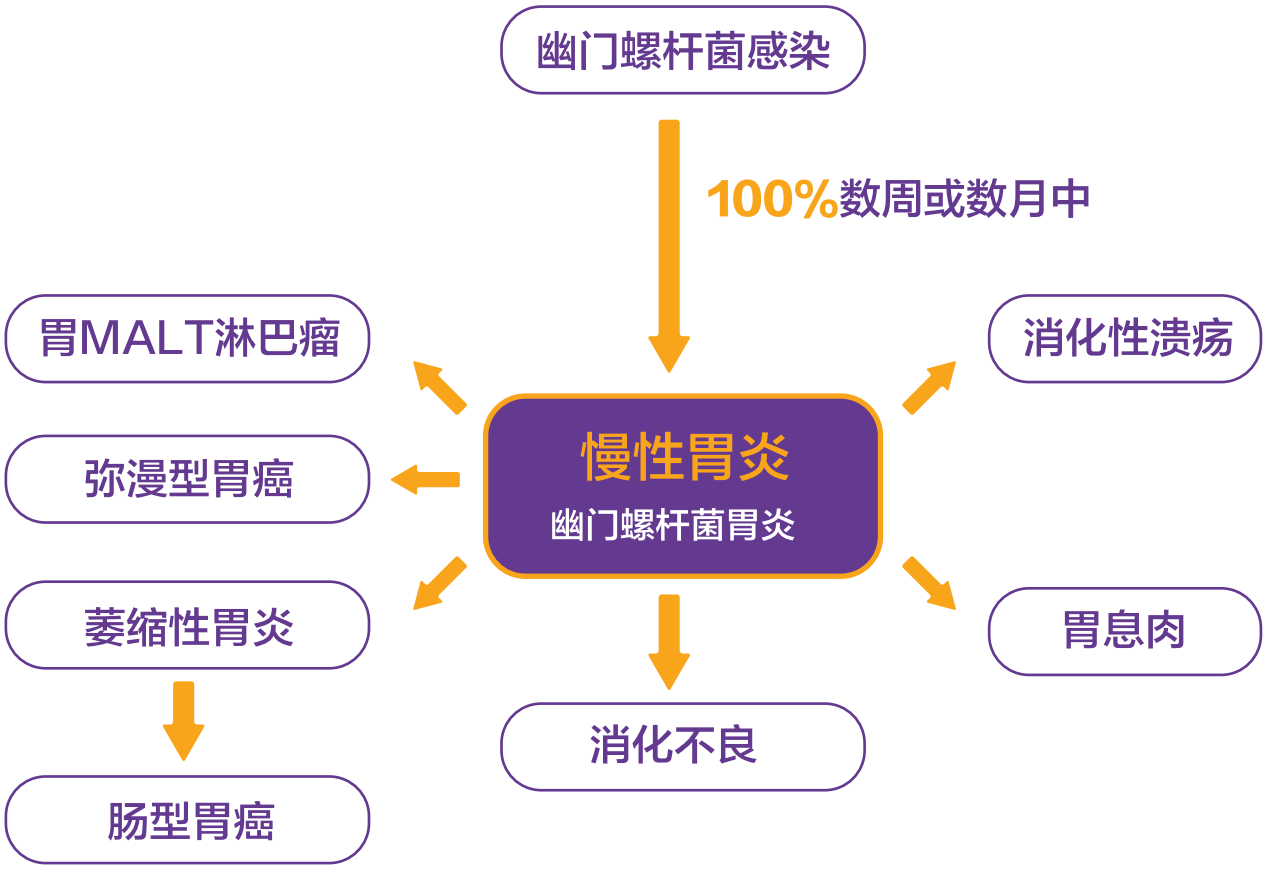
幽门螺杆菌核酸及耐药突变位点检测试剂盒

应用多重荧光PCR技术，同时检测幽门螺杆菌是否感染和对多种抗生素（克拉霉素、喹诺酮类抗生素、阿莫西林、四环素、呋喃唑酮）是否耐药

Hp感染的危害

我国幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*，Hp）感染者近8亿人，Hp感染可引起慢性胃炎、消化性溃疡、萎缩性胃炎等疾病，是胃癌的主要病因，感染后机体难以自发清除，规范化治疗根除Hp可有效预防胃癌[1]。

（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)）



Hp感染的根除治疗

国内外指南／共识推荐Hp检测结果呈阳性的患者均应接受根除治疗[2,3]。

《ACG Clinical Guideline: Treatment of Helicobacter pylori Infection》(美国ACG指南) (2017)、《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》(2017)

根除Hp前，需检测Hp对抗生素的耐药情况，根据检测结果，精准指导用药，避免根除失败和反复用药。

精准检测更省力 用药方案七选一 ☑☐☐☐☐☐☐

《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》推荐Hp根除四联方案中抗菌药物的组合、剂量和用法[a]

方案	抗菌药物 1	抗菌药物 2
1	阿莫西林1000mg,2次/d	克拉霉素500mg,2次/d
2	阿莫西林1000mg,2次/d	左氧氟沙星500mg,1 次/d或200mg,2 次/d
3	阿莫西林1000mg,2次/d	呋喃唑酮100mg,2次/d
4	四环素500mg,3次/d或4次/d	甲硝唑400mg,3次/d或4次/d
5	四环素500mg,3次/d或4次/d	呋喃唑酮100mg,2次/d
6	阿莫西林1000mg,2次/d	甲硝唑400mg,3次/d或4次/d
7	阿莫西林1000mg,2次/d	四环素500mg,3次/d或4次/d

注：[a] 标准剂量(PPI + 铋剂) (2 次 / d,餐前半小时口服) + 2 种抗菌药物(餐后口服) 。标准剂量 PPI 为艾司奥美拉唑 20 mg、雷贝拉唑 10 mg(或 20 mg) 、奥美拉唑 20 mg、兰索拉唑 30 mg、泮托拉唑 40 mg、艾普拉唑 5 mg,以上选一; 标准剂量铋剂为枸橼酸铋钾 220 mg (果胶铋标准剂量待确定)

选择敏感的抗生素，可显著提高Hp根除率

如果Hp不耐药，2周疗程的根除率＞90%，而耐药时根除率则降至50%以下[4]。

(Graham D Y , Dore M P . Helicobacter pylori therapy: a paradigm shift[J]. Expert Review of Anti-infective Therapy, 2016:577-585.)

耐药菌株感染者，三联疗法根除率显著下降

> PPI > 阿莫西林 > 克拉霉素

> PPI > 阿莫西林 > 左氧氟沙星

> PPI > 阿莫西林 > 甲硝唑

疗程14天，根除率<50%

敏感菌株感染者，三联疗法仍然有很高根除率

> PPI > 阿莫西林 > 克拉霉素

> PPI > 阿莫西林 > 左氧氟沙星

> PPI > 阿莫西林 > 甲硝唑

疗程14天，根除率>95%

国内外指南／共识推荐利用基因检测方法进行耐药检测 [2,3,5]

《Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report》(马五共识) (2017)

《ACG Clinical Guideline: Treatment of Helicobacter pylori Infection》(美国ACG指南) (2017)

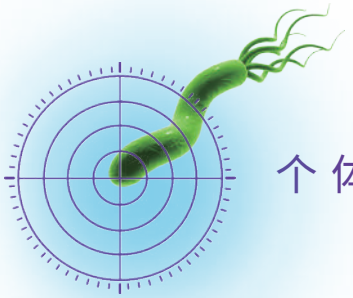
《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》(2017)

产品方法学优势

Hp耐药检测方法	Hp培养与药敏试验	VS Hp耐药突变基因检测 ✓
检测时间	耗时较长，需要7-10天的时间	检测时间短，2个小时完成检测
检测过程	Hp培养难度大，生长条件严苛，在培养过程中，操作过程中稍不注意，就会导致菌株死亡	操作简便，只需要完成样本核酸提取和加样上机即可，仪器会自动完成检测
灵敏度	灵敏度一般，当存在混合菌株感染时，容易产生假阴性	灵敏度较高
临床应用	由于操作难度大、耗时久，不推荐用于Hp常规诊断，仅在Hp反复治疗失败的情况下使用	可用于早期诊断，根据耐药检测结果，指导临床针对用药，提高Hp的根除治疗成功率

幽门螺杆菌核酸及耐药突变位点检测试剂盒

Helicobacter pylori nucleic acid and drug resistance mutation site detection kit



精准性检测耐药　　个体化用药指导

产品简要信息

【包装规格】50测试/盒

【储存条件及有效期】-(20±5)°C冰箱内，保存期12个月。采用泡沫盒加冰袋或干冰密封进行运输。

【样本要求】采集的样本为慢性胃炎、胃溃疡、十二指肠溃疡等幽门螺杆菌感染或疑似感染患者的胃黏膜组织。样本采集过程中注意无菌操作。将样本置于样本保存裂解液（货号:P031T050A0C0）中，常温状态下贮存和运输可保存7天。

参考文献

1.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]. 中华消化杂志, 2019, 39(005):310-316.

2. Chey, William, D, et al. ACG Clinical Guideline: Treatment of Helicobacter pylori Infection (vol 112, pg 212, 2017)[J]. American Journal of Gastroenterology, 2018.

3.第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. 胃肠病学, 2017(6).

4.Graham D Y , Dore M P . Helicobacter pylori therapy: a paradigm shift[J]. Expert Review of Anti-infective Therapy, 2016:577-585.

5. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report[J]. Gut, 2017.

江苏默乐生物科技股份有限公司

江苏.泰州

江苏省泰州市医药高新区健康大道805号G116幢6-7层

0523-8608 0606

浙江.杭州

浙江省杭州市余杭区文一西路1500号健康谷5号楼4-5层

0571-8720 9308