

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель

министра здравоохранения

\_\_\_\_\_ В.В. Колбанов

28 апреля 2006 г.

Регистрационный № 010-0206

**УРЕАЗНЫЙ ТЕСТ ОСАДКА ЖЕЛУДОЧНОГО СОДЕРЖИМОГО  
НАТОЩАК ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИИ *HELICOBACTER PY-  
LORI* В СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКЕ ЖЕЛУДКА**

Инструкция по применению

**Учреждение-разработчик:** Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет

**Авторы:** Т.В. Коваленко, М.Р. Конорев

В представленной инструкции по применению приведены сведения о возможности использования уреазного теста осадка желудочного содержимого натошак в качестве скринингового метода для диагностики инфекции *H. pylori* в желудке. При этом не требуется биопсии слизистой оболочки, и нет необходимости в использовании щипцов для взятия биопсийного материала. Выводы основаны на данных, полученных при проведении рандомизированного, слепого исследования. Использовалась четырехпольная таблица (латинский квадрат) для сравнения результатов, полученных при использовании уреазного теста (осадок желудочного содержимого натошак и гастробиоптат), с результатами референтного (морфологического) метода диагностики *H. pylori* (гастробиоптат; n = 222). Предлагаемый метод позволяет проводить диагностику инфекции *H. pylori* в желудке при эндоскопическом исследовании без биопсии слизистой оболочки желудка и без использования щипцов для взятия материала, что снижает затраты на диагностические мероприятия в 9 раз.

### **УРОВЕНЬ ВНЕДРЕНИЯ**

Данный метод рекомендуется для использования в эндоскопических отделениях и кабинетах.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Уреазный тест осадка желудочного содержимого натошак для диагностики *H. pylori* в слизистой оболочке желудка используется:

- диагностика инфекции *H. pylori* в желудке при серийном эндоскопическом контроле без биопсии слизистой оболочки желудка и без использования щипцов для ее забора;

- диагностика инфекции *H. pylori* в желудке при эндоскопическом исследовании и отсутствии (неисправности) щипцов для взятия биопсийного материала.

### **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВА-**

## **НИЯ**

1. Современный фиброволоконный (гибкий) эзофагогастродуоденоскоп.
2. Центрифуга (2000-4000 об/мин).
3. Центрифужные пробирки объемом 10 мл.
4. Автоматическая пипетка (1,0 мл).
5. Идентификационный тест для определения уреазной активности в осадке желудочного содержимого натошак.
6. 0,01 М фосфатный буфер (рН 6,75).

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

Забор желудочного содержимого натошак производят во время обычного эндоскопического исследования (при осмотре желудка) путем вакуумного отсасывания в ловушку через канал эндоскопа. Собранный материал пациента (оптимально 10-15 мл) используется для проведения быстрого уреазного теста.

### ***Приготовление идентификационного теста для определения уреазной активности в осадке желудочного содержимого натошак***

Для определения уреазной активности используют осадок порции желудочного содержимого натошак, рН среды 6,75, концентрации в конечном растворе мочевины 33 г/л, фенол-рот 0,133 г/л. Необходимо 5,0 г мочевины и 0,02 г азида натрия развести в 90 мл 0,4 М фосфатного буфера рН 6,75 (раствор № 1). В 10 мл бидистиллированной воды развести отдельно 0,02 грамма фенолового красного (раствор № 2). 90 мл раствора № 1 смешать с 10 мл раствора № 2. Полученный раствор должен иметь желтоватый цвет. Идентификационный тест хранить в холодильнике при температуре +4 °С в течение 1-2 месяцев и при температуре -20 °С в течение 6 месяцев. При покраснении раствора тест непригоден для использования. Идентификационный тест должен быть стандартизирован по отношению к стандартному набору быстрого уреазного теста с использованием биоптата слизистой оболочки желудка относительно времени изменения окраски раствора для правильной интерпретации полученных результатов (положительный, слабopоложительный, отрицательный). Порцию желу-

дочного содержимого, полученную натошак при эндоскопическом исследовании, центрифугируют при 2-4 тыс. об/мин в течение 5-7 мин до получения осадка. Надосадок удаляют автоматической пипеткой объемом 1,0 мл. Осадок отмывают 10-кратным объемом 0,01 М фосфатного буфера pH 6,75, центрифугируют при 2-4 тыс. об/мин в течение 5-7 мин. Надосадок удаляют автоматической пипеткой объемом 1,0 мл. К 1 объему осадка добавляют 2 объема идентификационного теста и инкубируют при комнатной температуре в течение 2-24 ч. Если покраснение среды происходит в течение 2 ч, то реакция считается положительной, после 2 ч – слабоположительной, после 24 ч – отрицательной (стандартизирован по промышленному набору).

## **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### ***Уреазный тест осадка желудочного содержимого натошак***

Претестовая вероятность наличия (распространенность) Нр в желудке равна 54 %. Доля правильных результатов теста (точность теста) равна 97%. Имеется сильная корреляционная зависимость ( $r = 0,9$ ;  $p < 0,05$ ) между результатами уреазного теста в осадке желудочного содержимого натошак и наличием Нр в желудке. Совпадение результатов уреазного теста в желудке (субстрат: желудочное содержимое и гастробиоптат) у одних и тех же пациентов ( $n = 111$ ) установлено в 109 (98,2 %) случаях.

*Положительный результат уреазного теста осадка желудочного содержимого натошак*

Вероятность положительного результата уреазного теста при наличии Нр в желудке равна 97 % (чувствительность метода). Вероятность наличия Нр в желудке при положительном результате уреазного теста осадка желудочного содержимого равна 98 % (прогностическая ценность при положительном результате). Отношение вероятности положительного уреазного теста у Нр-позитивных пациентов к вероятности положительного уреазного теста у Нр-негативных пациентов 49:1 (отношение правдоподобия положительного результата).

*Отрицательный результат уреазного теста осадка желудочного содержимого натощак*

Вероятность отрицательного результата уреазного теста при отсутствии Нр в желудке равна 98 % (специфичность метода). Вероятность отсутствия Нр в желудке при отрицательном результате уреазного теста осадка желудочного содержимого равна 96 % (прогностическая ценность при отрицательном результате). Отношение вероятности отрицательного уреазного теста у Нр-положительных пациентов к вероятности отрицательного уреазного теста у Нр-негативных пациентов 1:33 (отношение правдоподобия отрицательного результата).

**Примечание:** Выявлена одинаковая клиническая эффективность уреазного теста осадка желудочного содержимого натощак (чувствительность теста – 97 %, специфичность – 98 %, точность – 97 %) и уреазного теста гастробиоптата (чувствительность теста – 98 %, специфичность – 98 %, точность – 98 %) для диагностики Нр в слизистой оболочке желудка.

## **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ОШИБКИ**

Осложнений при применении данного метода диагностики не зарегистрировано. При получении малого количества осадка желудочного содержимого натощак (< 7 мл) возможен ложноотрицательный результат.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

При отсутствии противопоказаний к проведению эндоскопического исследования противопоказаний к применению метода не имеется.