

国家卫生健康委医疗管理服务指导中心

医管办函〔2022〕160号

关于印发《健康体检应用尿素呼气试验 技术质控规范（试行）》的函

各省级健康体检与管理专业质控中心、消化内镜专业质控中心：

为了贯彻落实《医疗质量管理办法》（第10号委令）和《健康体检管理暂行规定》（卫医政发〔2009〕77号），规范健康体检应用尿素呼气试验技术，加强健康体检质控工作，提高健康体检与管理质控同质化水平，保障医疗质量和安全，在国家卫生健康委医政医管局指导下，国家健康体检与管理专业与消化内镜专业质控中心联合制订了《健康体检应用尿素呼气试验技术质控规范（试行）》，现印发给你们，供在工作中参考。



2022年7月28日

健康体检应用尿素呼气试验技术 质控规范（试行）

【目的和意义】为加强健康体检应用尿素呼气试验技术的质量控制，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗质量管理办法》（第10号委令）和《健康体检管理暂行规定》（卫医政发〔2009〕77号）制定本规范。本规范所称尿素呼气试验技术包括碳13尿素（以下简称 ^{13}C ）呼气试验技术和碳14尿素（以下简称 ^{14}C ）呼气试验技术。

一、尿素呼气试验技术试剂质量控制

（一）尿素呼气试验技术试剂核验及处理。

1. 建立尿素呼气试验技术相关试剂登记制度，保证试剂来源可追溯。

2. 检查试剂是否合格：尿素呼气试验技术配套试剂包含尿素试剂和集气装置。使用前需核对试剂所含尿素剂量及有效期，包装完整，检查合格后，按说明书要求的储存条件妥善保存。

3. 检测完成后的集气装置以普通医疗废物分类处理。

（二）尿素剂量。

1. ^{13}C -UBT 应用的同位素尿素有胶囊剂、颗粒剂、片剂等。颗粒剂不需胃内崩解，但可能受口腔细菌的干扰，服用前后

需要清水漱口；胶囊剂可减少口腔细菌干扰，但要求胶囊剂胃内崩解时间 $<10\text{min}$ 。同位素尿素剂量为 $50\sim 75\text{mg}$ 时的检测准确性可以得到保证，但 ^{13}C -尿素剂量越高，检测准确性越高， 75mg 剂量的平均敏感度和特异度均达到97%以上，因此专家建议 ^{13}C -UBT尿素剂量为： 75mg 。

2. ^{14}C -UBT尿素剂量临床有 $0.75\ \mu\text{Ci}$ 和 $1\ \mu\text{Ci}$ 两种，但由于 ^{14}C 是碳的不稳定核素，具有一定放射性，剂量越低对受检者影响越小。我国认为含有 $0.75\ \mu\text{Ci}$ 的 C^{14} 尿素胶囊用于H. Pylori感染体内诊断，对环境、受检者和操作人员几乎无辐射影响，安全性好，操作人员无须采取任何防护措施。因此专家建议 ^{14}C -UBT尿素剂量为： $0.75\ \mu\text{Ci}$ 。

3. 综上， ^{13}C -UBT合格剂量为： 75mg ， ^{14}C -UBT合格剂量为： $0.75\ \mu\text{Ci}$ 。使用前需核对试剂所含尿素的含量，以确保结果的准确性。

（三）气体采集时间。

1. ^{13}C -UBT在受检者口服试剂前、口服试剂后 30min 进行2次气体采集。

2. ^{14}C -UBT在受检者口服试剂后 $15\sim 25\text{min}$ 进行气体采集。

二、尿素呼气试验技术检测仪器质量控制

根据《GB / T182681-2010 测量、控制和实验室用的电

设备电磁兼容性要求第 1 部分：通用要求》和《GB / T176263-2016 电磁兼容试验和测量技术射频电磁场辐射抗扰度试验》的要求，具体如下：

（一）仪器安装环境要求。

仪器需安装在室内的非密闭环境，保证环境干燥通风，保持环境湿度 $<80\%$ ，温度 $5\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，大气压 $86\sim 106\text{kPa}$ ，电源稳定。仪器平放在室内方便操作的位置，仪器四周与其他物体至少保留不小于 15cm 的距离。仪器不宜放置在阳光直射、灰尘较多、振动、周围有强烈磁场及电场的场所，避免放置靠近空调通风口及储存化学物品或包含化学气体的区域。

（二）仪器自检校正要求。

日常操作严格按照操作手册中规定的校正方法，对仪器进行开机自检校正。若自检校正过程中发现异常，需及时与仪器厂家的售后工程师联系进行处理。

（三）仪器质控校正要求。

仪器每月 1 次质控保养维护和功能测试，维护和检测结果均记录在案，如仪器停机超过 3 天须重新进行质控校正。根据《GB / T29790-2013 即时检测质量和能力的要求》规定，应选择规范性质控品进行质控校正。阴性质控品测试时， ^{13}C -UBT 测试仪每个通道测定 DOB 值(delta over baseline, DOB)

应在-1.5~1.5 之间, 10 次测量的 DOB 平均值应 $\leq\pm 0.3$, 标准误差应 ≤ 0.3 ; 阳性质控品测试时, 采用某一组 DOB 值 4.0~8.0 的标准样本测定, 10 次测量的测定值及其平均值与标准样本标示量的偏差均应 $\leq\pm 1.5$, 标准误差应 ≤ 0.3 。 ^{14}C -UBT 液体闪烁或固体闪烁的阴性质控品测量结果需 CPM 值 (counts per minute, CPM) ≤ 60 , 阳性质控品的测量结果需 CPM 值在 13500 (含) ~16500 (含) 之间或每分钟衰变率 DPM 值 (disintegrations per minute, DPM) 在 27000 (含) ~33000 (含) 之间。卡式 ^{14}C -UBT 测试仪本底校验, 本底测量值数值应在 100~300 之间; 效率卡进行 3~5 次检测平均值与标示量相对偏差上下波动应 $\leq 30\%$ 。

三、尿素呼气试验技术操作流程质量控制

建立健全尿素呼气试验技术管理制度, 包括岗位职责、检查登记、设备运行、消毒、质量控制、校正、数据报告和不良反应的应急预案等。

(一) 检前。

1. 核对受检者信息(包括姓名、性别、年龄、项目名称等)。
2. 对受检者进行询问, 具体问卷内容如下:

是否空腹或至少禁食 6h 以上?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否处于妊娠、哺乳期? (针对 ^{14}C -UBT)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否停用质子泵抑制剂、 H_2 受体拮抗剂 2	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

周?	
是否停用抗菌药物、铋剂类药物及某些有抑菌作用的中药 4 周?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
一周内是否有上消化道急性出血?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否进行过胃切除手术	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

(二) 检中。

1. ^{13}C -UBT 操作流程。

(1) 收集第 0min 气体：使用集气袋收集气体时，受检者维持正常呼吸后屏住呼吸 10s 以上，然后呼出前半段气体，弃去，再呼出末段气体吹进集气袋内，至气袋充满后，立即盖紧集气袋；使用收集管收集气体时，受检者正常呼吸，勿深呼吸，呼气时吸管应插入收集管底部，平缓呼气吹入收集管，持续 4~5s（呼气不可中断），呼气的同时缓缓拔出吸管，吸管离开管口后，迅速拧紧收集管盖子。收集好后做好标记，此时收集的为样本气体（底气）。注明受检者信息。

(2) 吞服尿素试剂进行呼气试验：冲服试剂时水温 50°C 以下，用量 80~100mL。若服用的尿素 ^{13}C 试剂为颗粒剂或散剂，建议受检者第 1 次呼气操作前后清洁口腔（清水漱口）；服用胶囊者不必清洁口腔。

(3) 等待 30min，禁止吸烟、饮食、饮水以及剧烈运动。

(4) 收集第 30min 气体：30min 后，操作步骤同第 1 次

气体收集，将气体吹进集气袋/气管内。

2. ^{14}C -UBT 操作流程。

(1) 吞服尿素 ^{14}C 试剂：使用适量的饮用水吞服试剂。服药后应保持静坐、禁食，避免剧烈活动，等待 15~25min。

(2) 收集气体：使用液体闪烁法检测时，取出集气瓶和吹气管，通过吹气管向集气瓶内的液体缓慢吹气，吹气时间约为 1~3min，当集气剂颜色由紫红色变为无色时停止吹气，严禁倒吸。使用卡式法检测时，取出呼气卡（或集气卡）和吹气嘴，通过吹气嘴向集气卡内徐徐吹气，避免猛力呼气，保证呼出的气体是来自肺部，可以取出换气，但严禁倒吸。使用固体闪烁法检测时，取出闪烁采样瓶和吹气管，通过吹气管向瓶内缓慢吹气。卡式法和固体闪烁法吹气时间约为 3~5min，当呼气卡（或集气卡）上的指示片颜色大部分由蓝色变为白色或由橙红色变为黄色时，即可停止吹气。

（三）检后。

1. ^{13}C -UBT 样本检测。

操作人员再次核对两次集气袋上受检者信息后，将收集的第 0 min、第 30 min 气袋/气管放置 ^{13}C 呼气检测仪上检测。

2. ^{14}C -UBT 样本检测。

将吹气管或吹气嘴去除并放入普通医疗垃圾桶，集气瓶、

集气卡（呼气卡）或闪烁采样瓶交予操作人员，操作人员再次核对集气瓶、集气卡（呼气卡）或闪烁采样瓶上受检者信息后，将收集到的集气瓶、呼气卡（集气卡）或闪烁采样瓶按仪器操作规程进行检测。

本质控规范由国家健康体检与管理专业及消化内镜专业质控中心组织编写，安徽省健康体检质量控制中心执笔。

尿素呼气试验技术质量控制指标

一、尿素呼气试验检前问卷完成率

定义：完成尿素呼气试验检前问卷的人次占同年度进行尿素呼气试验检测人次的比例。

计算公式：

$$\text{尿素呼气试验检前问卷完成率} = \frac{\text{完成尿素呼气试验检前问卷的人次}}{\text{同年度进行尿素呼气试验检测的人次}} \times 100\%$$

意义：受检者是否空腹、一个月以内是否服用影响检测结果的相关药物、是否患有影响检测结果的相关胃部疾病，会对尿素呼气试验的准确性造成影响。因此，严格按照“尿素呼气试验技术操作流程”，在开展操作前进行详细的询问是尿素呼气试验结果准确的保障。该指标有利于规范尿素呼气试验操作，提升该项检测的准确率。

二、尿素呼气试验剂量合格率

定义：进行尿素呼气试验的尿素剂量合格人次占同年度进行尿素呼气试验检测人次的比例。

计算公式：

$$\text{尿素呼气试验尿素剂量合格率} = \frac{\text{进行尿素呼气试验的尿素剂量合格人次}}{\text{同年度进行尿素呼气试验检测的人次}} \times 100\%$$

意义：尿素呼气试验的剂量是影响准确性的关键之一。按照《幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用专家共识（2020

年)》《体检人群¹³C尿素呼气试验技术规范专家共识》《¹³C尿素呼气试验质量控制专家建议》，使用前需核对试剂所含尿素的含量，¹³C-UBT合格剂量为75mg，¹⁴C-UBT合格剂量为0.75 μCi，以确保结果的准确性。

三、尿素呼气试验质控校正样本值达标率

定义：质控校正样本值达正常水准。

计算公式：尿素呼气试验质控校正样值每月上报

意义：按照《幽门螺杆菌-尿素呼气试验临床应用专家共识(2020年)》要求，应对尿素呼气试验检测仪器进行每月1次的质控校正，¹³C-UBT使用标准阴性样本和标准阳性样本进行校正，¹⁴C-UBT用效率源样本和本底样本对仪器进行测试。检测仪器是否正常，检测结果均记录在案。该指标有助于保障尿素呼气试验检测仪器检查结果的准确性。

四、¹³C呼气试验气体采集时间达标率

定义：¹³C呼气试验气体采集时间在正常范围的人数占同年度¹³C呼气试验受检人数的比例。

计算公式：

$$^{13}\text{C}\text{呼气试验气体采集时间达标率} = \frac{^{13}\text{C}\text{呼气试验气体采集时间达标人数}}{\text{同年度}^{13}\text{C}\text{呼气试验受检人数}} \times 100\%$$

意义：因气体收集时间不同会影响呼气试验结果的准确性，且存在受检者因各种原因不能按时进行气体收集，有必要对该过程进行质控。在收集受检者口服试剂后进行气体采

集的时间时，达标时间的范围为 28~32min。

五、尿素呼气试验阳性结果发生率

定义：阳性检测结果发生人次占同年度进行尿素呼气试验人次的比例。

计算公式：

$$\text{阳性结果发生率} = \frac{\text{阳性检测结果发生人次}}{\text{同年度进行尿素呼气试验人次}} \times 100\%$$

意义：尿素呼气试验阳性结果发生率应当相对稳定，统计阳性结果发生率时需排除复查人员，如每日阳性结果发生率相差较大，需要将阳性结果登记在册，并追踪随访、查明原因，找出解决对策。阳性结果发生率的高低是反映呼气试验质控的指标。