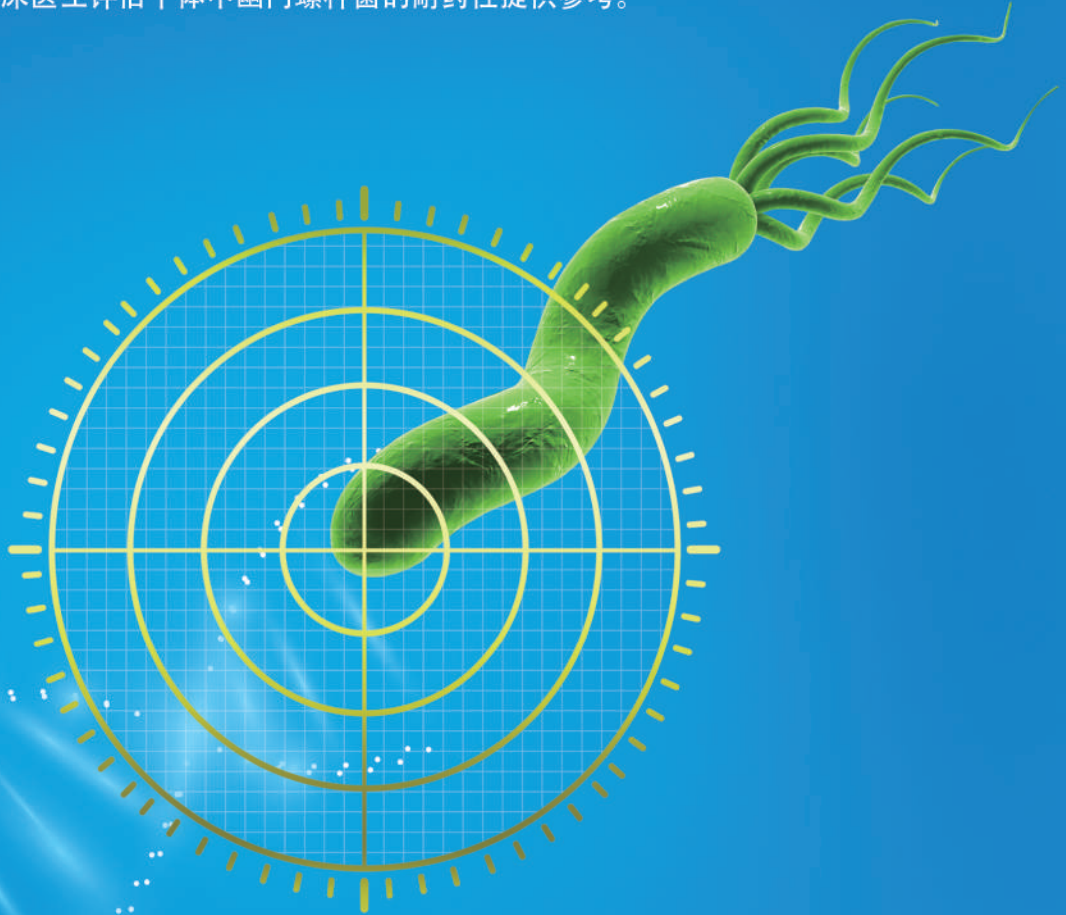


幽门螺杆菌23S rRNA基因与gyrA基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）

首个经中国药监局认证的三类体外诊断试剂盒

NMPA CE IVD

本试剂盒用于幽门螺杆菌克拉霉素耐药（23S rRNA 基因突变）和左氧氟沙星耐药（gyrA 基因突变）的临床辅助诊断，为临床医生评估个体中幽门螺杆菌的耐药性提供参考。



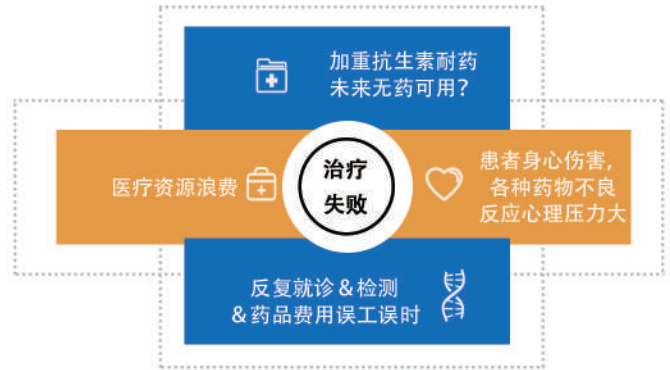
一步到胃 无幽无虑

首次治疗即成功的信心之选

 mole 默乐生物
Bioscience

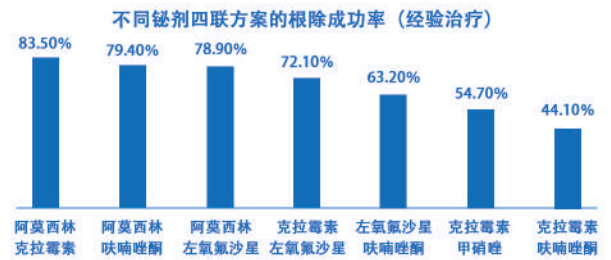
目标：*H.pylori* 首次根除成功率尽可能 $\geq 95\%$

美国研究幽门螺杆菌的知名专家Graham教授2021年更新了对不同治疗方案的评价标准，其认为理想的治疗方案应 $\geq 95\%$ ，低于90%的治疗方案不应被处方^[1,2]。我国专家亦呼吁“首次治疗即成功”、“首次治疗成功最经济”^[3, 4]。首次根除失败后需间隔6个月再行治疗，影响患者获益并增加后续治疗成本和难度，还会导致耐药菌株的产生与传播，进一步降低根除成功率，呈恶性循环。



H.pylori 的根除成功率逐年降低，已成为临床痛点

在我国，即使采用经验性铋剂四联疗法，其根除率也正逐年下降，目前已难以保证在80%~85%以上^[6, 7, 8]。



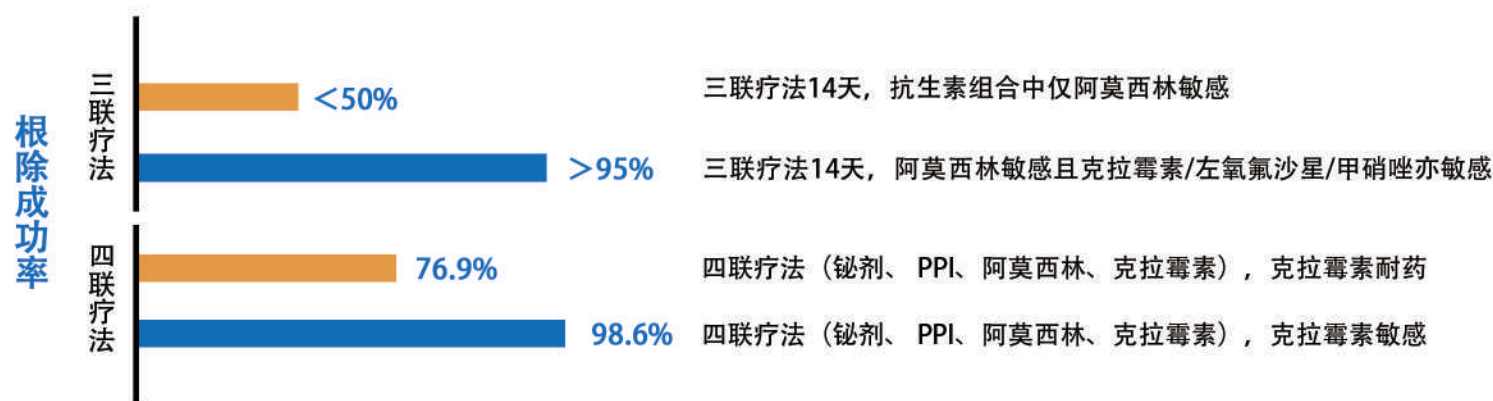
我国为*H.pylori* 高耐药率地区

近40年来，随着国内外*H.pylori*处理共识不断更新，虽然抗生素剂量和疗程已增至极限，治疗方案从三联变成四联，疗程从7天变成10天，最后至14天。但是，抗生素耐药仍是其根除率呈下降趋势的主要原因^[10]。

年份	地区	耐药率					
		甲硝唑	克拉霉素	左氧氟沙星	阿莫西林	四环素	呋喃唑酮
2010-2016	13省1117例 ^[9]	78.2%	22.1%	19.2%	3.4%	1.9%	0%
2020	浙江51896例 ^[11]	93.54%	40.49%	42.00%			

敏感抗生素组合是成功根除的基础

不论使用三联疗法^[12]还是铋剂四联方案^[13,14]，成功的根除治疗均严重依赖抗生素组合的敏感性



克拉霉素、左氧氟沙星耐药是我国最主要的制约因素

据2021年中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组横断面调查发现，除阿莫西林外，克拉霉素和左氧氟沙星是临床最常使用的抗生素。

我国最新共识更新亮点

中华消化杂志 2022 年 5 月第 42 卷第 5 期 Chin J Dig, May 2022, Vol. 42, No. 5

— 289 —

· 共识与指南 ·

第六次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告 (非根除治疗部分)

中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌学组

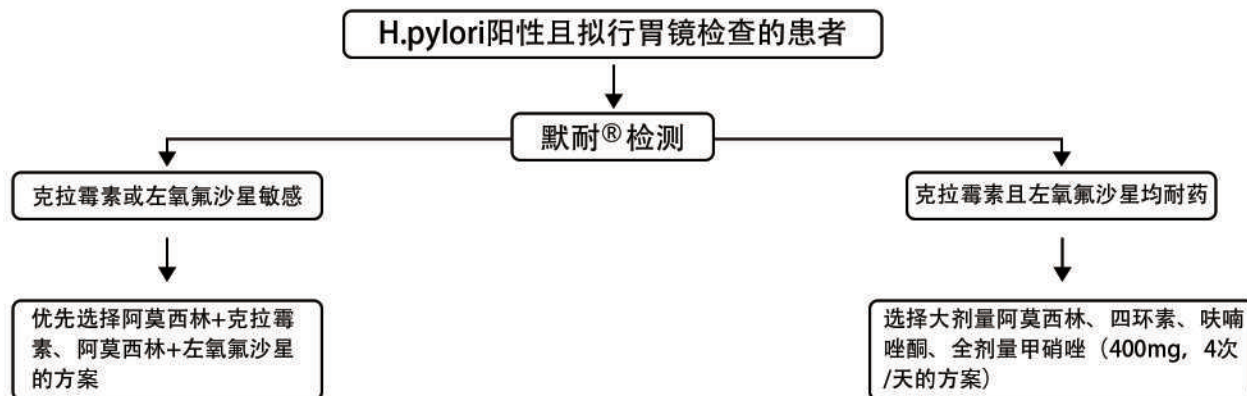
通信作者：周丽雅，北京大学第三医院消化内科，北京 100191，Email: zhoumed@126.com，电话：010-82266719

【陈述7】分子生物学方法主要用于H.pylori耐药基因型的检测，克拉霉素、左氧氟沙星耐药基因型检测对H.pylori根除治疗有重要的指导价值。

临床试验表明，该方法具有快速、即时、灵敏度和特异度高，以及所需要实验条件比较简便等优点，优于传统的细菌培养和药敏试验。但需注意，基因检测的临床应用须依据国家法规进行。

默耐® 经典再现、自信诊疗

高效、安全、可靠地达到首次治疗即根除的目标。一项2015年5月-2017年5月共纳入244例首次根除患者的前瞻性、观察性研究，根据23S rRNA基因、gyrA基因耐药突变检测结果选择抗生素组合使用铋剂14天方案，总体根除率可达96.9%（PP分析95%CI 94.7%~99.2%）^[15]



产品简要信息：

【产品名称】幽门螺杆菌 23S rRNA 基因与 gyrA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）

【注册证编号】国械注准20223400137

【检验原理】采用聚合酶链式反应（PCR）结合Taqman荧光探针技术对人胃黏膜组织样本中的幽门螺杆菌耐药突变进行鉴别检测。

【适用仪器】适用于 ABI 7500 和上海宏石 SLAN-96P 等实时荧光定量 PCR 仪

【样本要求】采集的样本为胃黏膜组织

参考文献：

1. Graham, D.Y., et al., A report card to grade Helicobacter pylori therapy. *Helicobacter*, 2007. 12(4): p. 275-8.
2. Graham, D.Y., et al., Primer for Development of Guidelines for Helicobacter pylori Therapy Using Antimicrobial Stewardship. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2022. 20(5): p. 973-983.e1.
3. 胡伏莲等, 幽门螺杆菌感染的基础与临床. 第3版.
4. 陆红等, 努力提高幽门螺杆菌根除率. *胃肠病学*, 2020. 25(5): p. 266-270.
5. 周丽雅等, 努力提高幽门螺杆菌感染的根除疗效. *中华消化杂志*, 2016(1). p. 13-14,15.
6. 聂尚姝等, 抗菌药物用药史对铋剂四联疗法根除率的影响. *中华内科杂志*, 2021. 60(11): p. 977-981.
7. 黎晨玉等, 基于真实世界的幽门螺杆菌感染及疗效规律的分析. *世界最新医学信息文摘*, 2020. 20(11): p. 20-23.
8. Yan, T.L., et al., Current status of Helicobacter pylori eradication and risk factors for eradication failure. *World J Gastroenterol*, 2020. 26(32): p. 4846-4856.
9. Liu, D.S., et al., Primary antibiotic resistance of Helicobacter pylori in Chinese patients: a multiregion prospective 7-year study. *Clin Microbiol Infect*, 2018. 24(7): p. 780 e5-780 e8.
10. Zhong, Z., et al., A retrospective study of the antibiotic-resistant phenotypes and genotypes of Helicobacter pylori strains in China. *American journal of cancer research*, 2021. 11(10): p. 5027-5037.
11. 中国疾控中心 <https://map.hla.cn/>.
12. Graham, D.Y., et al., Helicobacter pylori therapy: a paradigm shift. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 2016. 14(6): p. 577-585.
13. Zhang, W., et al., Bismuth, lansoprazole, amoxicillin and metronidazole or clarithromycin as first-line Helicobacter pylori therapy. *Gut*, 2015. 64(11): p. 1715-20.
14. Zou, Y., et al., The effect of antibiotic resistance on Helicobacter pylori eradication efficacy: A systematic review and meta-analysis. *Helicobacter*, 2020. 25(4): p. e12714.
15. Yang, L., et al., Application of Visual Gene Clip-Based Tailored Therapy for the Eradication of Helicobacter pylori. *Biomed Res Int*, 2021. 2021: p. 615-628.



江苏默乐生物科技股份有限公司
Jiangsu Mole BioScience Co., Ltd.

江苏·泰州
地址：江苏省泰州市医药高新区健康大道805号G116幢6-7层
电话：0523-86081800

浙江·杭州
地址：浙江杭州市余杭区五常街道五常大道138号未来研创园鸿雁园区2幢4层
电话：0571-87290361