

Нр

или

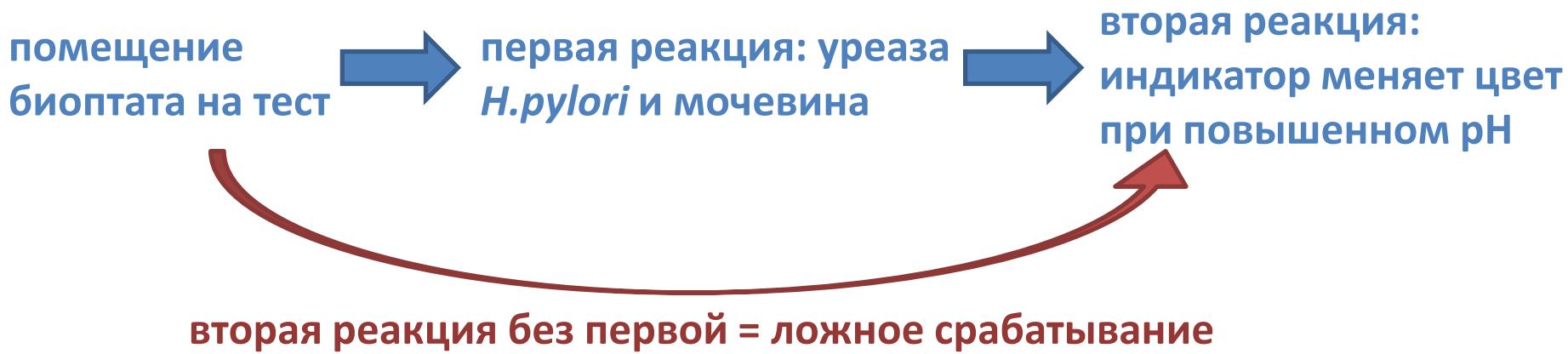
рН





почему pH может стать причиной ложной реакции быстрого уреазного теста?

- при правильной работе теста изменение его цвета происходит из-за продуктов первой реакции



- тогда как при неправильной – индикаторная реакция вызвана посторонним повышением pH, не связанным с уреазной активностью *H.pylori*



история проблемы ложных срабатываний

- в 1980-х с проблемой ложно-положительных срабатываний столкнулся [1] Барри Маршалл, изобретатель быстрого уреазного теста **CLO-test**:

«Когда у пациентов избыточное слюноотделение или рефлюкс щелочной желчи в желудок, эти жидкости способны контаминировать маленький образец желудочной биопсии, так что pH на его поверхности превышает 6.0» [2]



фото с сайта nobelprize.org
(C.Northcott)

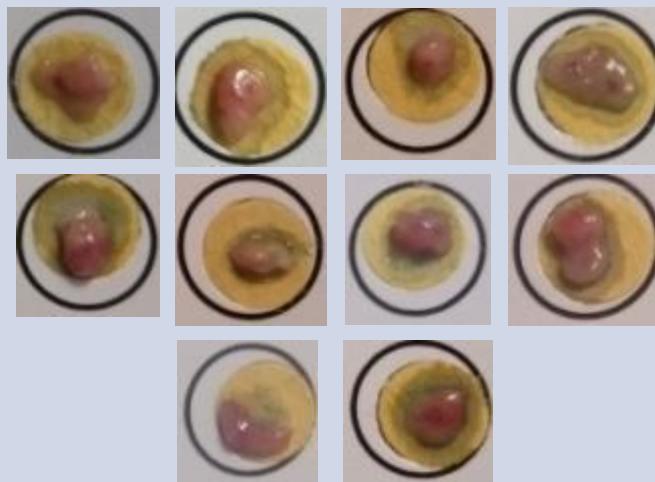
- исследователи связывали нецелевое слабое окрашивание некоторых быстрых уреазных тестов с повышенным pH биоптата [3]



ложные и целевые окрашивания быстрых уреазных тестов в клинической практике

ложные окрашивания: последующее
гистологическое исследование
подтвердило отрицательный Нр-статус
биоптатов

целевые окрашивания: последующее
гистологическое исследование
подтвердило положительный Нр-статус
биоптатов



* с фотографированные тесты не имеют отношения к продукции компании АМА

ложные окрашивания сложно отличить от целевых [4]

по данным исследования, проведенного Старостиным Б.Д., заведующим Межрайонным
гастроэнтерологическим центром № 1 Центрального района Санкт-Петербурга, главным
гастроэнтерологом Центрального района Санкт-Петербурга



почему возможно ложное окрашивание теста?

1) физиологические причины в самом биоптате:

- исследование слоя слизистого эпителия желудка *in vitro* показало среднее pH на уровне 6.9 [5]
- измерения при помощи микроэлектродов показали, что pH желудочного эпителия варьируется от 6.0 до 7.2 на фоне различных факторов [6]

(индикатор бромтимоловый синий, использующийся в быстрых уреазных тестах, меняет цвет при pH выше 6.5)

2) загрязнение биоптата посторонними щелочными агентами в результате

- заброса желчи, pH которой может быть >7.0 [7]
- химических реакций, вызванных автолизом клеток ткани желудка [8]
- воздействия спрея лидокаина (содержит гидроксид натрия) [9]
- попадания крови на биоптат при биопсии (pH крови в норме >7.3) [10]



если на результаты влияет посторонний рН вместо уреазы *H.pylori*, почему быстрые уреазные тесты рекомендованы Маастрихтом?

- потому что мировые производители быстрых уреазных тестов изменили их конструкцию (появились селективные уреазные тесты), что позволило принципиально исключить риск нецелевого смещения рН

Маастрихт V: «В клинической практике в случае наличия показаний к проведению ЭГДС и отсутствия противопоказаний к биопсии быстрый уреазный тест является диагностическим методом выбора. В случае положительного результата требуется незамедлительная терапия» [11]



ЧТО ТАКОЕ СЕЛЕКТИВНЫЕ УРЕАЗНЫЕ ТЕСТЫ

- селективные уреазные тесты гарантируют срабатывание только на продукты целевой ферментативной реакции, исключив влияние pH самого биоптата. В их конструкции слои ферментативной и индикаторной реакции разделены [12]

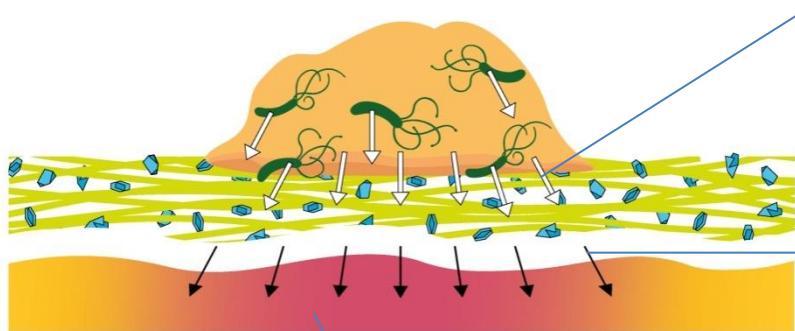


WIKIPEDIA
The Free Encyclopedia

Selective urease test

Selective urease tests differ from higher sensitivity and specificity. Urease tests have several layers.

The sample is placed on the first



чувствительный слой: реакция фермента уреазы *H.pylori* и мочевины с образованием аммиака (первая реакция)

только образовавшийся в ходе первой реакции аммиак проникает к следующему слою

слой индикаторной реакции: аммиак повышает pH (вторая реакция), что приводит к целевому изменению цвета



селективные уреазные тесты: мировой опыт

- тест Pylo Plus, США: «биологический образец является источником веществ, которые могут приводить к ложноположительным результатам... Улучшенная конструкция с физическим разделением субстратного слоя и индикаторного слоя исключает возможность ложных срабатываний» [\[13\]](#)



gulfcoastscientific.com

- тест Pronto-Dry, Франция:
«элементы теста отделены друг от друга и не соприкасаются... Отсутствие прямого контакта между слоями с исследуемым образцом и индикатором исключает ложноположительные результаты» [\[14\]](#)



pronto-dry.com

- тест HelicotecUT Plus, Тайвань: «мембрана, размещаемая между первым и вторым слоями, блокирует гемоглобин и другие вещества, способные просочиться и помешать тестированию, таким образом она обеспечивает точный результат реакции» [\[15\]](#)



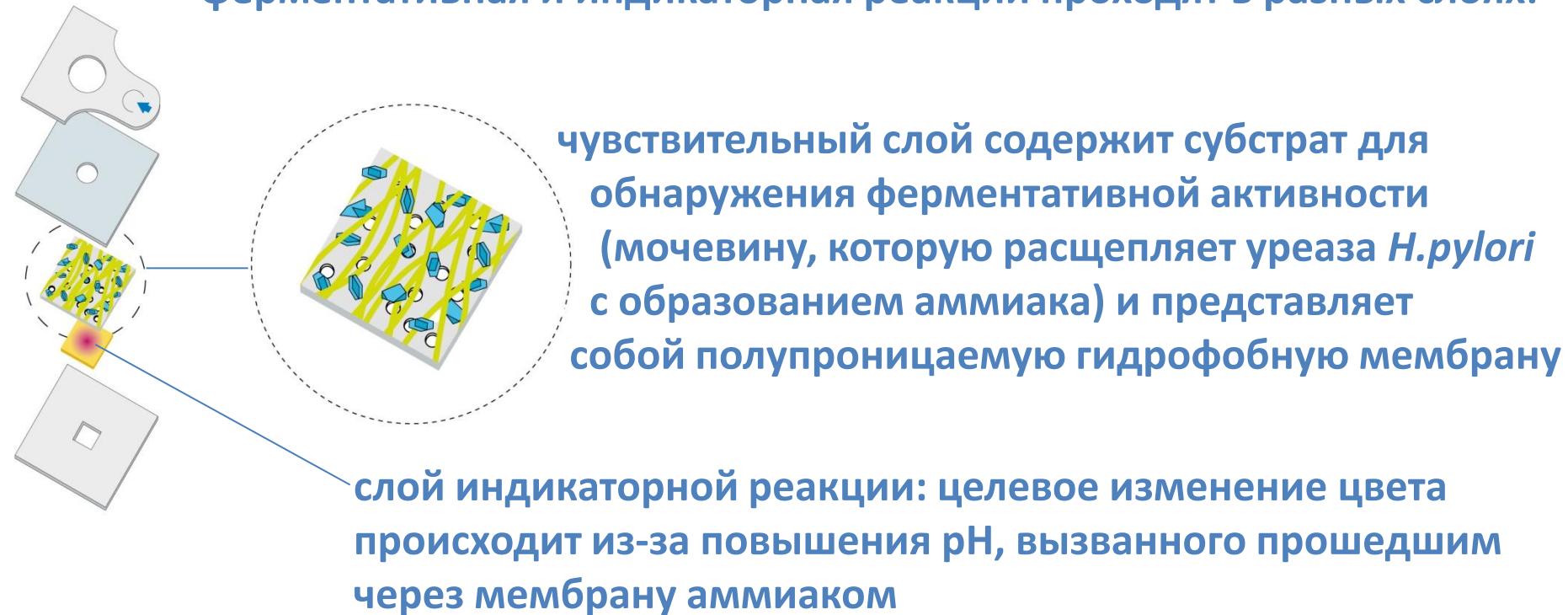
strongbiotech.com

- разделение слоев для исключения нецелевых срабатываний стало мировым стандартом



селективный уреазный тест в России

- зарегистрированным в России селективным уреазным тестом является экспресс-тест AMA RUT, РУ № [РЗН 2019/9301](#)
- как и должно быть у селективного уреазного теста, в AMA RUT Pro ферментативная и индикаторная реакции проходят в разных слоях:



Конструктивные решения медицинского изделия AMA RUT Pro защищены патентом в России [\[16\]](#) и проходят международное патентование [\[17\]](#)

«AMA» и «AMA RUT» являются зарегистрированными товарными знаками ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

простой способ убедиться, что селективный тест защищен от срабатывания на pH биоптата

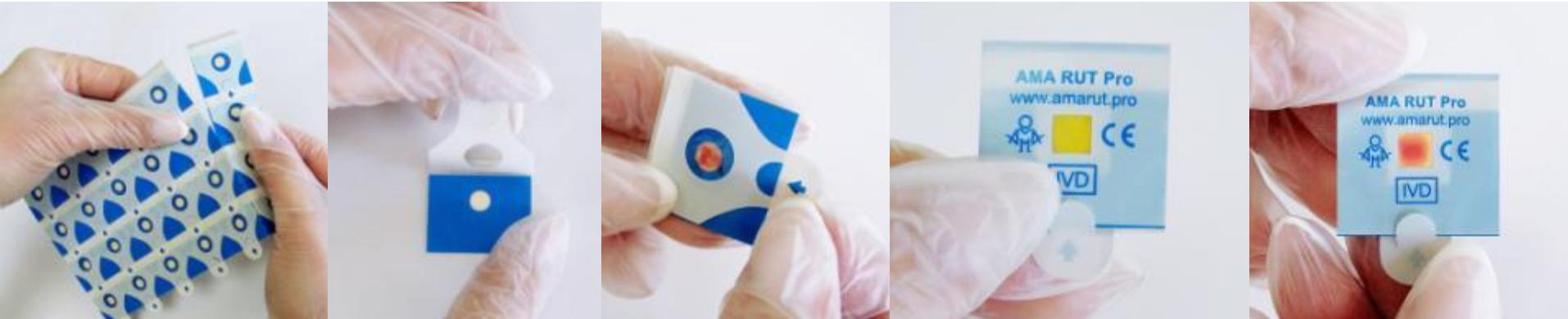


в отличие от индикаторной бумаги, селективный уреазный тест AMA RUT Pro выдерживает даже воздействие раствора соды (pH = 8.0)



Функциональные характеристики селективного уреазного теста AMA RUT Pro

- разделение реакций при помощи мембраны позволило достичь предела обнаружения 10^4 КОЕ *H.pylori*
- отсутствие реакции на штаммы прочих уреазо-продуцентов желудка, на интерферирующие вещества (щелочные агенты, кровь) за счет конструкции теста
- диагностические характеристики: специфичность 99%, чувствительность 99%





Нр или pH?

- индикаторная бумага показывает pH
- селективный уреазный тест – только *H.pylori*

высокое качество
+ низкая цена
= продукт мирового
уровня **AMA RUT Pro**
[18], [19], [20], [21], [22]



изображение с сайта шведского дистрибутора AMA RUT Pro