



Н_р

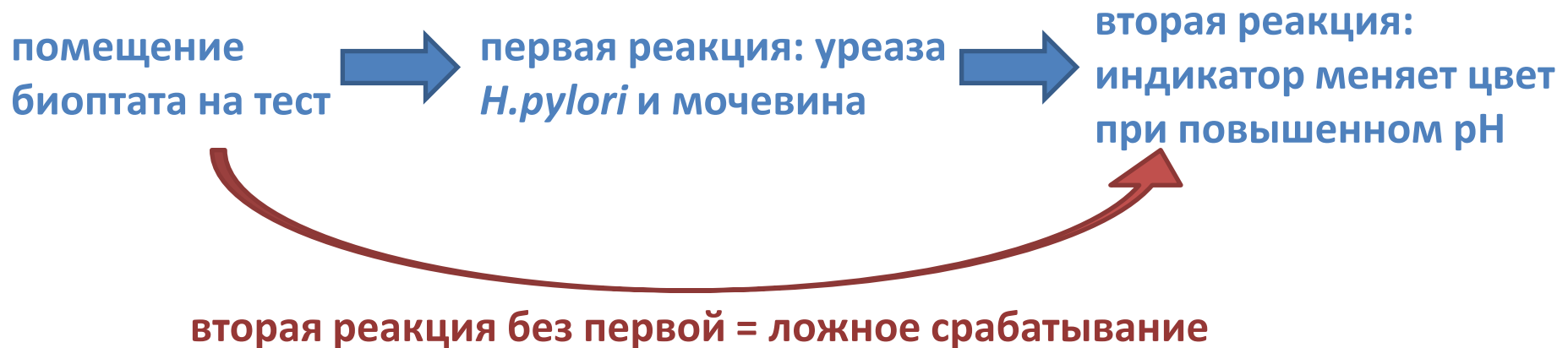
или

pH



почему рН 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:



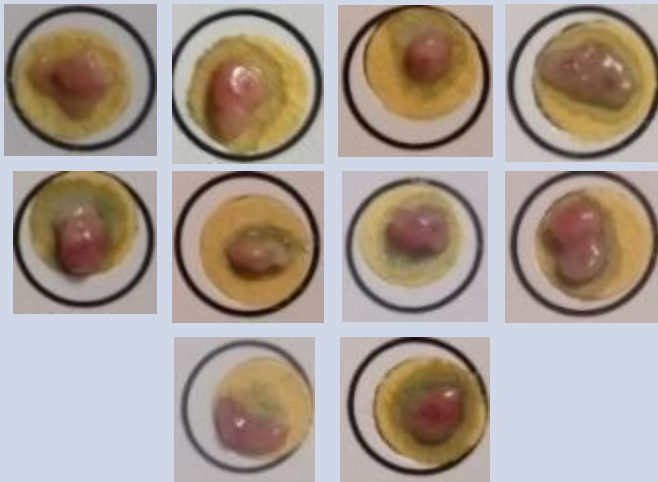
фото с сайта
nobelprize.org
(C.Northcott)

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

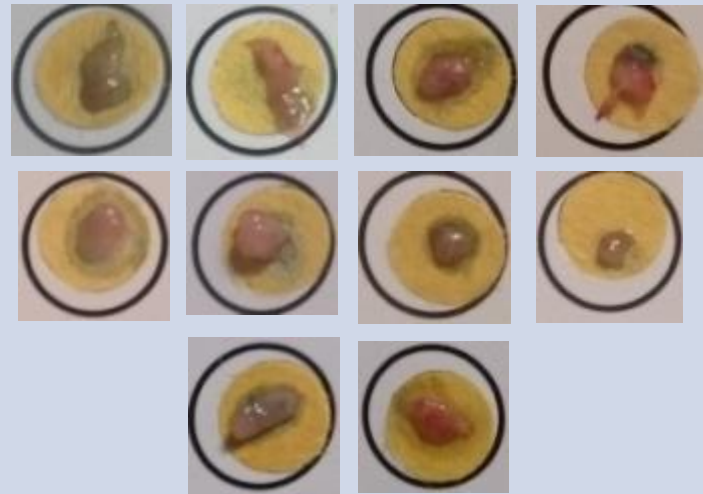


ложные и целевые окрашивания быстрых уреазных тестов в клинической практике

ложные окрашивания: последующее гистологическое исследование подтвердило отрицательный *Hp*-статус биоптатов



целевые окрашивания: последующее гистологическое исследование подтвердило положительный *Hp*-статус биоптатов



* сфотографированные 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 pH
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 pH

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

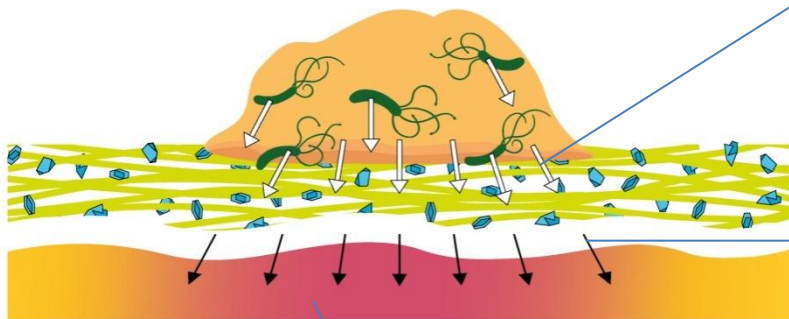
- селективные уреазные тесты гарантируют срабатывание только на продукты целевой ферментативной реакции, исключив влияние pH самого биоптата. В их конструкции слой ферментативной и индикаторной реакции разделены [12]



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

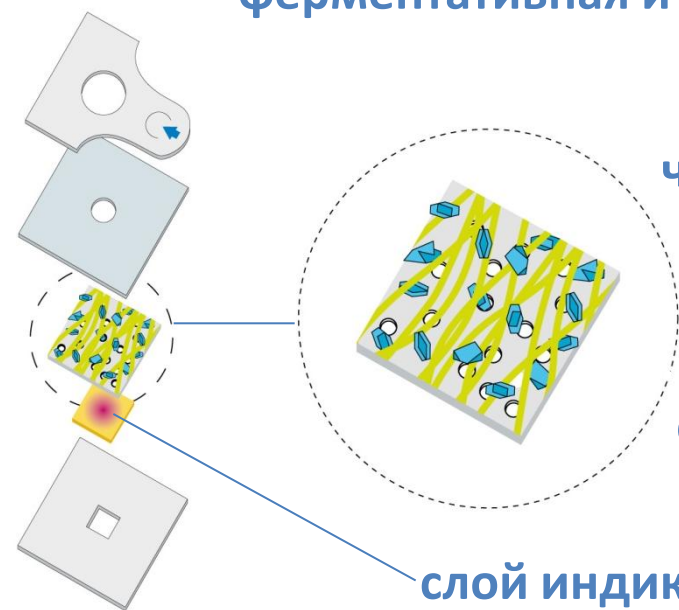
- **разделение слоев для исключения нецелевых срабатываний стало мировым стандартом**



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:



чувствительный слой содержит субстрат для обнаружения ферментативной активности (мочевину, которую расщепляет уреаза *H.pylori* с образованием аммиака) и представляет собой полупроницаемую гидрофобную мембрану

слой индикаторной реакции: целевое изменение цвета происходит из-за повышения pH, вызванного прошедшим через мембрану аммиаком

**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%





Hp 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 дистрибьютора AMA RUT Pro