세정엠아이(주)

Total Solution for H.pylori Diagnosis

Helicobacter pylori

쉽고 빠르게 헬리코박터균을 검사합니다

헬리코박터 파일로리균 감염진단용제

헬리파인더캅셀 38mg
13C 우레아 브래스 테스트 키트 50mg

SeJung
Medical Industry

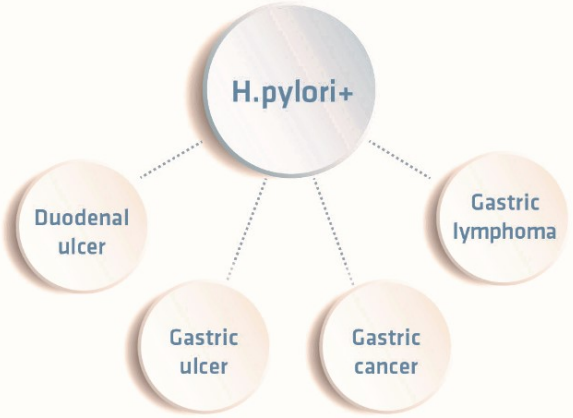
HeliFinder

Gold standard for Helicobacter pylori Diagnosis

^{13}C-Urea Breath Test Kit

Helicobacter pylori 란?

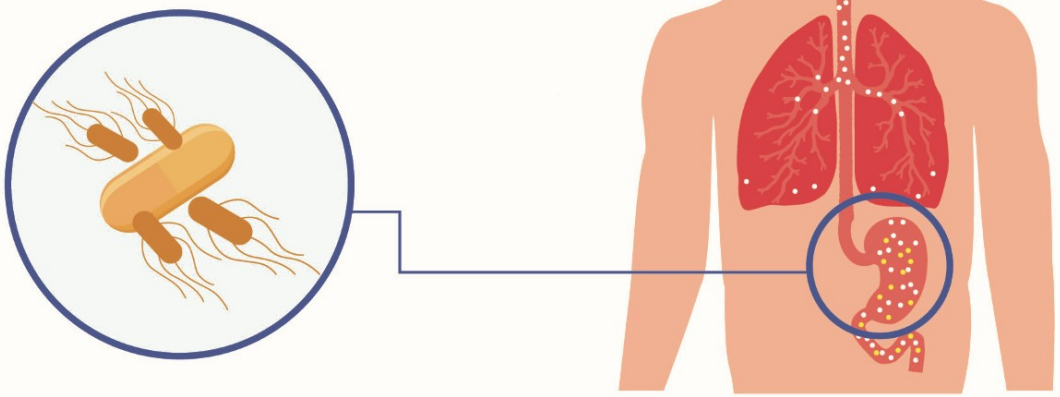
Helicobacter pylori(H.pylori)는 인체의 위 내에 서식하는 작은 박테리아로서,십이지장궤양, 위궤양, 위염, 소화불량 등 많은 위장질환을 유발하는 원인균이며, 1983년 호주출신 Dr. Warren과 Dr. Marshall에 의해 발견되었다.
1994년 세계보건기구(WHO)는 H.pylori를 위암발병의 유발인자인 1군 발암인자로 규정하였다. 1999년 대한소화기학회는 우리나라 성인의 55%이상의 H.pylori에 감염된 것으로 발표하였다.



^{13}C-요소호흡검사의 원리

^{13}C-요소 호흡검사(^{13}C-UBT)는 ^{13}C-요소를 복용하고 나서 호기중에 배출되는 $^{13}CO_2$를 검출하는 것입니다. 위 내에 H. pylori가 존재하면 Urease 활성에 의해 ^{13}C-요소는 $^{13}CO_2$와 NH_3로 분해되고 $^{13}CO_2$는 혈액을 통해 폐로 이동하여 호기중으로 배출됩니다.

$$H_2N\text{-}{}^{13}C(=O)\text{-}NH_2 + H_2O \xrightarrow{\text{urease}} 2HN_3 + {}^{13}CO_2$$



보험 급여 인정 기준

- H.pylori의 박멸치료 후 제균 여부를 확인하기 위해 실시하는 요소호흡검사는 박멸치료 후 4주(Proton-Pump Inhibitor 제제를 계속 투여하는 경우 약제 투여 중단 후 2주)가 경과한 후에 시행한 경우 인정함.
(고시 제2009-26(행위), 2009.3.1 시행)

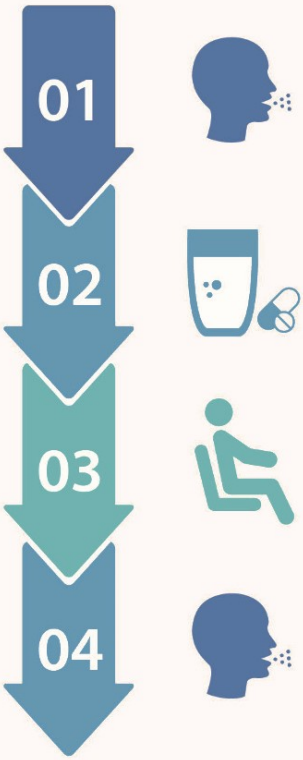
- H.pylori의 박멸치료 후 제균 여부를 확인하기 위하여 실시한 경우 1회 산정하되, 균이 박멸되지 않아 추가 치료를 한 경우 1회에 한하여 추가 산정한다. (보건복지부 고시 제2005-43호, 2005.7.1 시행)

H.pylori의 박멸치료 후 제균 여부를 확인하기 위해 실시하는 요소호흡검사(urea breath test)의 보험 급여 인정기준

검사방법

20분 내에 헬리코박터 파이로리 유무를 즉시 확인할 수 있습니다.

01. 요소호흡검사 방법



01 요소 복용 전 호기를 채취합니다.
코로 숨을 들이키고 입으로 내뱉습니다.
검사자의 긴장감을 해소하기 위해
두 번 정도 반복해서 연습합니다.

02 공복상태에서 물 약50ml~100ml와 함께
요소(우레아)를 복용합니다.

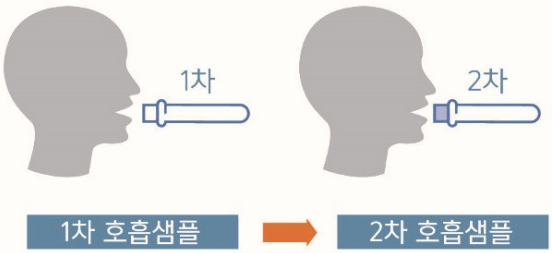
03 앉은 상태로 약 20분 가량 기다립니다.
이때 껌, 사탕, 흡연 등을 삼가 해 주시기 바랍니다.
(부정확한 결과가 나올 수 있습니다)

04 1번과 동일한 방법으로
요소 복용 후 호기를 채취합니다.
코로 숨을 들이키고 입으로 내뱉습니다.

02. 제품별 검사 방법

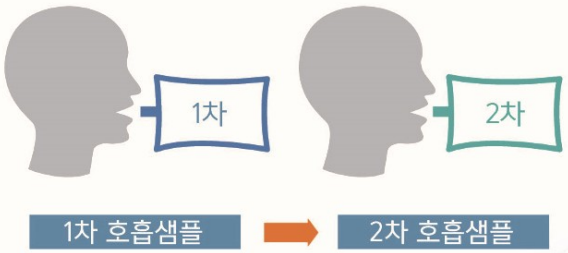
헬리파인더 (캡슐타입)

- 1차 호흡샘플은 기준샘플입니다.
  약을 먹지 않고 흰색유리병에 호흡을 담아주세요.
- 2차 호흡샘플은 반응샘플입니다.
  50~100cc 가량의 물과 함께 삼키고 20분이 지난 이후
  1차와 동일한 방법으로 청색유리병에 호흡을 담아주세요.



브래스테스트 (파우더타입)

- 1차 호흡샘플은 기준샘플입니다.
  약을 먹지 않고 호기백에 호흡을 담아주세요
- 2차 호흡샘플은 반응샘플입니다.
  파우더통에 80~100cc 물을 넣은 후 완전히 녹인후 먹습니다.
  30분이 지난 이후 1차와 동일한 방법으로 호기백에 호흡을
  담아주세요.



SeJung
Medical Industry

HeliFinder

Technical Innovation for ^{13}C-Urea Breath Test

HeliFinder is designed to provide the most cost-effective and reliable kit

Convenience

- 헬리코박터와의 반응을 위해 약을 먹고 누워 있거나 할 필요가 없다.
- 최소호흡량 10cc만으로도 검사사 가능하여 검체 채취가 쉽다.

Safety

- 소아나 노약자 등 누구에게나 간편하게 사용할 수 있다.
- 환자의 고통과 불편함이 없다.
- 방사능 동위원소가 아니므로 안전하다.
- 가장 안전한 검사 방법이며, 여러 차례 반복 시행을 할 수 있다.

Accurate & Rapid

- 뛰어난 민감도(99%)와 특이도(99%)를 제공한다.
- 캡슐타입으로 구강 반응에 의한 위양성이 없다.
- Grey zone에서도 반복검사를 통해 정확도가 높다.
- 제균 후 추적검사에 탁월한 효과가 있다.
- 빠른 분석과 빠른 결과를 볼 수 있다.

논문자료

Helicobacter pylori 감염에서 38 mg 저용량 ^{13}C-요소캡슐을 이용한 요소호기검사의 유용성
I 2005 대한소화기내시경학회지 고려대학교 의과대학

Helicobacter pylori 감염에서 새로운 저용량 13C-요소캡슐과 기존의 정제형 13C-요소제제를 이용한 요소호기검사간 비교
I 2006 대한진단검사의학회지 연세대학교 의과대학

Helicobacter pylori 감염진단을 위한 38 mg 저용량 13C-요소호기 검사의 타당도
I 2008 가정의학회지 순천향대학교 의과대학

A Comparison of Published Sensitivity and Specificity in UBT

Reference	Urea (mg)	Time (min)	Report Year	Sensitivity (%)	Specificity (%)
HeliFinder	38	20	2003	99	99
A사	75	30	1998	95	97
B사	100	20	2001	98	95

Reference : Multi-Center, Phase III study Korea J Gastroenterol 2003 Nov

HeliView

The Most Convenient and Reliable ^{13}C-Urea Breath Test System

^{13}C UBT Gold Standard GCMS
(Gas Chromatography Mass Spectrometer)

* 본제품은 UBT 검사 전용 질량분석기입니다.

Installation Requirement

Power	900VA (220V, 50/60Hz)
Gas Supply	Helium 99.999%
Dimension	Analyzer (wt.112kg) 440(w) x 740(d) x 730(h)mm Autosampler(wt.33kg) 430(w) x 610(d) x 400(h)mm
Weight	145kg

Specification

Internal Precition	<0.1% $\delta^{13}C$
Resolution	>80RP
Sample Volume	10ml
Measurement time	2minutes per sample

The Most Reliable

Auto Sampler

- Economic and reliable design for 160 samples
- Bar code system

GC/IRMS

Gas Chromatograph /
Isotope Ratio Mass Spectrometer

- The internal precision of measurement is better than 0.1%
- Two column GC system ensures freedom from moisture effect, which can disturb $^{13}CO_2/^{12}CO_2$ measurement

Data System

- GUI S/W based on windows controls the whole analysis process : manual setting is not required
- Automatically prints out patient report as soon as data are analyzed
- Analyzed data are stored In ACCESS D/8 for browsing

SeJung
Medical Industry

^{13}C Urea Breath Test

Technical Innovation for ^{13}C-Urea Breath Test

Compact & Efficiency realizes the most convenient designed in Helifinder

Heliforce : Urea [^{13}C] Breath Test Kit

- Sensitivity 98% and specificity 100%
- Specialized reagent cup
- Orange flavor, good patient's compliance
- absorbs well, good dispersiveness
- Reflect the whole gasteric Hp infection status

UBT(요소호흡검사) 이런 분들이 검사를 받게 됩니다

- 소화성 궤양 진단을 받으신 경우
- 헬리코박터 파이로리균에 대한 제균치료 후 제균여부를 확인할 경우
- 기능성 위장 장애시 지속적인 치료에도 증상이 나아지지 않는 경우
- 내시경 검사 없이 헬리코박터 균의 유무를 확인할 경우

요소호흡검사 ^{13}C UBT 검사 안내

- ^{13}C 탄소동위원소를 사용합니다 (저가의 14방사성 물질을 사용하지 않습니다)
- 호흡만으로 검사하기 때문에 편리하고 안전합니다.
- 헬리코박터 파이로리균을 검사하는 정확하고 빠르게 검사합니다.

UBT(요소호흡검사)시 주의사항

- 검사전 4시간 이상 금식하셔야 합니다.
- ^{13}C 우레아를 섭취 후로 두번재 호흡 샘플 채취시까지 다른 음식물을 섭취하지 않습니다.
  (담배, 껌, 사탕 기타 음식물을 섭취할 경우 검사결과가 부정확할 수 있습니다.)
- 코로 숨을 들이키고 입으로 내뱉는 호흡을 채집합니다.

European Helicobacter & Microbiota Study Group

RICHEN MEDICAL SCIENCE

^{13}C Infrared Spectrometer IR-force 200

- 2-channel ^{13}C IR-Spectrometer
- High precision (0.3%), high reliability
- Built-in computer and printer

설 치 조 건	
설치 장소	실내
주위 온도	5oC~40oC
상대 습도	≤80%
대기압	86kPa ~ 106kPa
고도	≤2000m.
전 원	
전원	A.C 100 ~ 240V
주파수	50Hz ~ 60Hz
소비전력	60VA
휴즈	(F.3A 250V) x 2, ø 5 x 20
측 정 범 위	
IR force 200에서 샘플의 CO2 농도의 측정범위는 1% - 5%.	
정 확 도	
정밀도	δsd 값이 0.3‰ 이하
안정성	C.V 값이 3% 이하
샘 플 양	
샘플bag 당 적어도 120ml/bag은 되어야 한다.	
측 정 시 간	
샘플분석시간은 1SET에 6분 이내 (1개 샘플당 각3분 이내)	
정상 작동 조건	
전원	A.C 100V~240V, 50Hz~60Hz
고도	≤2000m
주위온도	10oC~30oC
상대습도	≤80%
대기압	86kPa ~ 106kPa
예열시간	15분

SeJung
Medical Industry

경기도 성남시 분당구 매화로 45 (내외빌딩 4층)
TEL 031-707-1122 Fax 031-707-1157
http://www.sejungmi.com
Email eunyong@sejungmi.com