The Journal of Qazvin Univ. of Med. Sci.
Vol. 10, No. 3, Autumn 2006

مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سال دهم، شماره ۳ (پی‌درپی ۴۰)، پاییز ۱۳۸۵

حساسیت، ویژگی و صحت کیت اوره‌آز سریع بهینه شده جهت تشخیص بالینی هلیکوباکترپیلوری

سید جواد واعظ* دکتر عظیم اکبرزاده** دکترداریوش نوروزیان** دکتر محسن امینی***
دکتر حسین خدمت*** دکتر مژگان جیحونیان**** دکتر سید سعید میردامادی***** سید احمد واعظ******

Assessing sensitivity, specificity and accuracy of a modified rapid urease kit for clinical diagnosis of *Helicobacter pylori*

S.J Vaez✡ A Akbarzadeh D Norouzian M Amini H Khedmat M Jeihoonian
S.S Mirdamadi S.A Vaez

دریافت : ۸۴/۵/۱۹ پذیرش : ۸۵/۲/۳۰

✸Abstract

Background: Rapid urease test is increasingly used as a cheap and quick procedure with high specificity for clinical detection of Helicobacter pylori worldwide.

Objectives: To evaluate the functionality of a rapid urease kit manufactured by Pasteur institute of Iran in 2002, with some modifications compared with other common kits. During a clinical trial in Baghiatallah hospital, Tehran, the sensitivity, specificity and accuracy of the kit was investigated.

Methods: This was an experimental study in which 91 patients suspected of having H pylori infection were examined. Following collection of history and clinical symptoms, the endoscopic signs of all patients were also recorded. Each endoscopic specimen was carefully examined in three ways with no previous knowledge of operator as follows: 1. Detection of urease test using modified rapid urease kit. 2. Detection of urease test using certified commercial kit. 3. Pathologic examination as the gold standard method.

Findings: Regarding the results of present study, employing modified rapid urease kit produced positive results on 78.8% of pathologically positive samples. When negative pathologic samples were tested with modified kit, 89.7 % of samples found to be negative. The differences observed between the results of two tests were statistically significant (p=0.001). Using modified rapid urease kit also produced a false positive rate of 4.4%.

Conclusion: Based on our data, it was shown that the sensitivity, specificity and accuracy of the modified kit were 78.8%, 89.7% and of 83.5%, respectively.

Keywords: Helicobacter pylori, Infection, Sensitivity and Specificity, Pathology

✸چکیده

زمینه : آزمون اوره آز سریع روشی ارزان، با ویژگی بالا و سریع جهت تشخیص هلیکوباکترپیلوری بر بالین بیمار است که به طور وسیعی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

هدف : مطالعه به منظور تعیین حساسیت، ویژگی و صحت کیت اوره‌آز سریع بهینه شده توسط انستیتو پاستور ایران انجام شد.

مواد و روش‌ها : این مطالعه مقطعی در سال ۱۳۸۰ در انستیتو پاستور ایران انجام شد. ابتدا برای ۹۱ بیمار مشکوک به عفونت ناشی از هلیکوباکترپیلوری پرسش‌نامه‌ای شامل تاریخچه و علائم بیماری، علائم آندوسکوپی تکمیل شد. سپس نمونه‌های بیوپسی شده از هر فرد به‌طور مقایسه‌ای و بدون آن‌که فرد آزمایش کننده اطلاعی از نتایج آزمون دیگر نمونه‌ها داشته باشد به سه روش زیر مورد آزمون قرار گرفتند : ۱) آزمون اوره‌آز سریع بهینه شده با استفاده از کیت ساخته شده در انستیتو پاستور ایران، ۲) آزمون اوره‌آز سریع با استفاده از کیت شاهد، ۳) آسیب‌شناسی نمونه به عنوان روش استاندارد.

یافته‌ها : در آزمون‌های انجام شده با کیت اوره‌آز سریع بهینه شده، از کل افرادی که آسیب‌شناسی مثبت داشتند ٪۷۸/۸ آزمون اوره‌آز مثبت و از کل افرادی که آسیب‌شناسی منفی داشتند ٪۸۹/۷ آزمون اوره آز منفی داشتند که این اختلاف معنی‌دار بود (p<۰/۰۰۱). موارد مثبت کاذب در نتایج آزمون اوره‌آز سریع بهینه شده ٪۴/۴ بود.

نتیجه‌گیری : تفسیر نتایج حاصل از کیت اوره‌آز سریع بهینه شده نشان داد که میزان حساسیت این کیت ٪۷۸/۸، ویژگی آن ٪۸۹/۷ و صحت آن نیز ٪۸۳/۵ است که مزیت این کیت را در مقایسه با دیگر کیت‌های تولید داخل نشان می‌دهد.

کلیدواژه‌ها : هلیکوباکترپیلوری، عفونت، حساسیت و ویژگی، آسیب‌شناسی

* کارشناس ارشد میکروبیولوژی انستیتو پاستور ایران
** دانشیار بیوشیمی انستیتو پاستور ایران
*** دانشیار بیماری‌های داخلی دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله
**** استادیار آسیب‌شناسی دانشگاه‌علوم‌پزشکی‌بقیه‌الله
***** استادیار بیوتکنولوژی سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران
****** مربی و پزشک عمومی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس مکاتبه : تهران، میدان پاستور، انستیتوپاستور ایران، بخش کنترل کیفیت، تلفن ۶۱۰۱۶۴۱- ۰۲۶۱
✡E.mail: JVAEZ@PASTEUR.AC.IR

*** مقدمه :**

هلیکوباکترپیلوری مهم‌ترین عامل گاستریت‌های مزمن و نیز اصلی‌ترین عامل ایجاد زخم معده و زخم اثنی عشر شناخته شده است و محققین برای این باکتری نقش مهمی درایجاد سرطان معده و روده قائل هستند.[۱] بررسی‌های متعدد نشان می‌دهد که شیوع عفونت ناشی از هلیکوباکترپیلوری و نیز سرطان معده در کشورهای آسیایی و امریکای شمالی به مراتب بیش از اروپا و امریکاست. چنانچه عفونت ایجاد شده توسط این باکتری در مناطق آندمیک در زمان مناسب و به طور صحیح ریشه‌کن نشود، به دلیل سرعت و سهولت در توان انتقال این باکتری از فرد به فرد، علائم بالینی این عفونت در طیف وسیعی از جمعیت مشاهده خواهد شد.[۲] از زمانی که ارتباط بین هلیکوباکترپیلوری با گاستریت و زخم معده شرح داده شد، روش‌های متعددی برای تشخیص دقیق این عفونت پیشنهاد شده است که هر کدام مزایا و معایب خاص خود را داشته و هیچ کدام به تنهایی قادر به تشخیص قطعی و بدون خطای عفونت نبوده‌اند. امروزه روش‌هایی همچون سنجش آنتی‌بادی هومورال اختصاصی بر علیه هلیکوباکترپیلوری به‌کمک روش‌های الیزا،[۳] آزمون تنفسی اوره‌آز (Urease Breath Test, UBT)، کشت و تشخیص میکروبیولوژیک و نیز به‌کارگیری روش PCR جهت تشخیص هلیکوباکترپیلوری پیشنهاد می‌شود که هر کدام در مراحل خاصی از بیماری بهترین کاربرد را نشان می‌دهند.[۲و۳و۴و۵] از بین این روش‌ها، روش آسیب‌شناسی بسیار دقیق، حساس و اختصاصی است و مزایای آن باعث شده تا به عنوان روش استاندارد شناخته شود.[۶] ولی گاهی وجود برخی ضایعه‌های متاپلازی یا آتروفی شده سیستم گوارش، مصرف داروهای مهار کننده پمپ پروتون یا بیسموت، طولانی بودن زمان تشخیص و هزینه بالا، کاربرد این روش تشخیصی را محدود می‌کند. از طرفی روش تشخیصی اوره آز سریع سال‌هاست به‌عنوان روش سریع، ارزان و با ویژگی بالا جهت تشخیص هلیکوباکتر بر بالین بیمار شناخته شده و انواع کیت‌های تجارتی بر همین مبنا تهیه و مورد استفاده قرار گرفته است.[۲و۷] اساس این آزمون بر مبنای توان میکروارگانیسم در تولید مقادیر متنابهی از آنزیم اوره آز بوده به طوری که هرگاه این باکتری در محیط واجد اوره قرار گیرد قادر است با ترشح آنزیم اوره آز، اوره موجود را به آمونیاک و دی‌اکسیدکربن تبدیل و رنگ معرف محیط را تغییر دهد. نتایج به دست آمده در آزمون اوره آز سریع با سایر روش‌های تشخیصی دقیق قابل مقایسه است.[۸] نظر به کارآیی و سهولت استفاده از این روش، محققین همواره سعی کرده‌اند تا با بهینه کردن شرایط، حساسیت و ویژگی آن را در مقایسه با سایر روش‌های تشخیصی افزایش دهند.[۸و۹و۱۰] این مطالعه به منظور تعیین حساسیت، ویژگی و صحت کیت اوره آز سریع بهینه شده در انستیتو پاستور ایران انجام شد.

*** مواد و روش‌ها :**

در این مطالعه مقطعی، تعداد ۹۱ بیمار مشکوک به عفونت ناشی از هلیکوباکترپیلوری که طی مدت چهار ماه از پاییز سال ۱۳۸۰ به بیمارستان بقیه‌الله‌الاعظم تهران مراجعه کرده بودند، جهت بررسی دقیق‌تر در نظر گرفته شدند و برای آنها پرسش‌نامه و شرح حال به طور مشروح تکمیل شد. این افراد با یکی از علائم بالینی سوء هاضمه با علائم شبه زخم، سوء هاضمه با علائم شبه موتیلیتی، سوء هاضمه با علائم غیر اختصاصی، علائم ریفلاکس یا عوارض زخم به بیمارستان مراجعه کرده بودند.

پس از آندوسکوپی بیماران مشکوک، نمونه‌های آسیب‌شناسی جهت بررسی میکروسکوپی و مشاهده مستقیم باسیل خمیده هلیکوباکترپیلوری به آزمایشگاه آسیب‌شناسی فرستاده می‌شد در حالی که متخصص آسیب‌شناسی اطلاعی از نتایج دیگر آزمون‌های انجام گرفته بر روی نمونه نداشت. با استفاده از استانداردهای تعریف شده جهت ثبت تراکم باکتری در هر زمینه میکروسکوپ، تعداد باسیل‌های خمیده به عنوان گزارش آسیب‌شناسی محسوب می‌شد.[۶]

نمونه بیوپسی دیگر مربوط به هر بیمار با استفاده از کیت اوره‌آز سریع شاهد مورد آزمون قرار می‌گرفت. این کیت دارای گواهی تأیید از آزمایشگاه مرجع بوده و مورد قبول بسیاری از مراکز آندوسکوپی است. طبق دستور توصیه شده در این کیت، یک نمونه بیوپسی به‌دست آمده از نقاط مشکوک سیستم گوارش هر بیمار مورد ارزیابی قرار می‌گرفت. در صورت وجود هلیکوباکتر در این نمونه و در واقع عملکرد آنزیم اوره‌آز، تغییر رنگ در معرف رنگی محیط ایجاد می‌شد که نتایج حاصله بدون اطلاع از نتایج آزمون‌های دیگر در محدوده زمانی ۱۵ دقیقه تا بیش از ۱۲ ساعت قرائت می‌شد.

نمونه بیوپسی سوم هر بیمار با استفاده از کیت اوره‌آز سریع بهینه شده مورد ارزیابی قرار می‌گرفت. این کیت بر اساس روش‌های ساخت کلاسیک موجود جهت ساخت کیت‌های اوره‌آز سریع داخلی و خارجی طراحی و ساخته شد.[۷] با جداسازی آب از دسترس اوره به عنوان سوبسترای آنزیم و توصیه به تغییر در مراحل استفاده از کیت، برای پایداری بیش‌تر محلول‌ها و دقت عملکرد بالاتر کیت اوره آز سریع انستیتوپاستور ایران تلاش شد. به‌طوری‌که جهت بهینه‌سازی کیت اوره‌آز سریع به شرایط بهینه عملکرد آنزیم اوره‌آز و رفتار سینتیکی این آنزیم باکتریایی توجه بسیار زیادی معطوف شد. همچنین با طراحی و توصیه به استفاده از بافر شستشوی نمونه بیوپسی قبل از واکنش اوره‌آزی، بسیاری از عوامل مداخله‌گر از محیط عمل حذف شد. هر نمونه بیوپسی به‌دست آمده ابتدا به وسیله محلول شستشو که از اجزای کیت اوره‌آز سریع بهینه شده است به‌دقت شستشو داده می‌شد. سپس این نمونه در محلول واجد اوره به عنوان سوبسترای آنزیم و معرف فنل رد به عنوان نشان‌گر pH تحت شرایط مناسب جهت عملکرد بهینه آنزیم اوره‌آز قرار داده می‌شد. در صورت وجود هلیکوباکترپیلوری در نمونه بیوپسی، اوره موجود در محیط به کمک آنزیم اوره‌آز مترشحه از باکتری به ترکیبات قلیایی شکسته و رنگ معرف محیط از زرد به سمت صورتی تا ارغوانی تیره تغییر می‌کرد. نتایج حاصل از این روش در محدوده زمانی ۱۵ دقیقه تا بیش از ۱۲ساعت بدون توجه به نتایج آزمون پاتولوژی قرائت و ثبت می‌شد. به طوری که تحت هیچ شرایطی فرد آزمایش‌کننده از نتایج آزمون‌های دیگر مطلع نمی‌شد.

در نهایت داده‌ها با نرم‌افزار SPSS و آزمون‌های آماری مجذور کای، تی و Symmetric Measures تجزیه و تحلیل شدند.

*** یافته‌ها :**

از مجموع کل ۹۱ بیمار مورد مطالعه، جواب آزمون اوره‌آز سریع بهینه شده در ۴۵ نفر (۴۹/۵ درصد) مثبت و در ۴۶ نفر (۵۰/۵ درصد) منفی بود. در حالی که این نمونه‌ها در آزمون اوره‌آز سریع شاهد، برای ۴۷ بیمار (۵۱/۶۵ درصد) جواب مثبت و در ۴۴ نفر

(۴۸/۳۵ درصد) جواب منفی نشان دادند (جدول شماره ۱).

جدول ۱- مقایسه زمان واکنش در کیت اوره‌آز سریع بهینه شده و کیت اوره‌آز سریع شاهد

نتیجه	اوره آز سریع بهینه شده		اوره آز سریع شاهد	
	تعداد	درصد	تعداد	درصد
مثبت < ۱۵ دقیقه	۳۲	۳۵/۱۶	۳۸	۴۱/۷۶
زمان۱۵ دقیقه<مثبت<۶۰ دقیقه	۱۰	۱۰/۹۹	۵	۵/۴۹
زمان۶۰ دقیقه<مثبت<۱۲ساعت	۲	۲/۲۰	۲	۲/۲۰
مثبت بیش از ۱۲ ساعت	۱	۱/۱۰	۲	۲/۲۰
منفی	۴۶	۵۰/۵۵	۴۶	۴۸/۳۵
جمع	۹۱	۱۰۰	۹۱	۱۰۰

از بین نمونه‌های بیوپسی ارسالی به آزمایشگاه آسیب‌شناسی در ۳۹ نمونه (۴۲/۹ درصد) وجود هلیکوباکترپیلوری تشخیص داده نشد. درحالی‌که وجود این باکتری در ۵۲ نمونه بیوپسی (۵۷/۱ درصد) اثبات شد (جدول شماره ۲).

جدول ۲- تراکم هلیکوباکترپیلوری در آسیب‌شناسی (نمونه‌های مورد بررسی)

تعداد باکتری مشاهده شده در هر زمینه میکروسکوپ	تعداد مورد	درصد
۰	۳۹	۴۲/۸۶
۱	۱۲	۱۳/۱۹
۲	۱۹	۲۰/۸۸
۳	۹	۹/۸۹
۴	۸	۸/۷۹
۵	۴	۴/۳۹
جمع	۹۱	۱۰۰

از کل ۵۲ مورد که دارای نتیجه آزمون آسیب‌شناسی مثبت بودند در ۴۱ مورد نتیجه کیت اوره‌آز سریع بهینه شده و همچنین نتیجه کیت اوره آز سریع مثبت بود که نشان می‌دهد مثبت واقعی هر دو کیت ۷۸/۸ درصد است. همچنین از بین ۳۹ فردی که دارای نتایج تست آسیب‌شناسی منفی بودند، ۳۵ مورد نتیجه تست اوره آز سریع بهینه شده منفی و ۳۳ مورد نتیجه آزمون اوره آز سریع شاهد منفی داشتند که به موجب آن منفی واقعی کیت اوره آز سریع بهینه شده ۸۹/۷ درصد و در کیت شاهد ۸۴/۶۲ درصد به دست آمد. در کیت اوره آز سریع بهینه شده ۱۵ مورد نتیجه آزمون اوره‌آز مخالف با نتایج آسیب‌شناسی بود که از این تعداد در ۴ مورد نتیجه آزمون اوره آز، مثبت و نتیجه آسیب‌شناسی منفی بود (۲۶/۷ درصد از کل موارد مخالف) و در ۱۱مورد آزمون اوره آز منفی و جواب آسیب‌شناسی مثبت بود(۷۳/۳ درصد از کل موارد مخالف). بدین ترتیب در کیت اوره آز سریع بهینه شده موارد مثبت کاذب شامل ۴ مورد (۴/۴ درصد از کل نمونه‌ها) و موارد منفی کاذب شامل ۱۱ مورد (۱۲/۱ درصد از کل نمونه‌ها) محاسبه شد. در ۱۷ مورد نتایج کیت اوره آز سریع شاهد با نتایج آسیب‌شناسی مخالف بود که در این کیت موارد مثبت کاذب ۶ مورد (۶/۶ درصد از کل نمونه‌ها) و موارد منفی کاذب ۱۱ مورد (۱۲/۱ درصد) از کل نمونه‌ها محاسبه شد(جدول شماره ۳).

جدول ۳- مقایسه کیت اوره‌آز سریع بهینه شده، کیت اوره‌آز سریع شاهد و گزارش هلیکوباکترپیلوری در آسیب‌شناسی

	گزارش هلیکوباکتر در آسیب‌شناسی		جمع
تعداد مورد مشاهده شده از نتیجه مثبت آزمون اوره‌آز سریع بهینه شده در مقایسه با هر یک از جواب‌های آسیب‌شناسی	مثبت	منفی	۴۵
	۴۱	۴	
درصد موارد مشاهده شده در مقایسه با جمع کل نتایج آسیب‌شناسی	۷۸/۸	۱۰/۳	
تعداد و درصد مورد مشاهده شده از نتیجه مثبت آزمون اوره‌آز سریع شاهد در مقایسه با هر یک از جواب‌های آسیب‌شناسی	۴۱	۶	۴۷
درصد موارد مشاهده شده در مقایسه با جمع کل نتایج آسیب‌شناسی	۷۸/۸	۱۵/۴	
تعداد و درصد مورد مشاهده شده از نتیجه منفی آزمون اوره‌آز سریع بهینه شده در مقایسه با هر یک از جواب‌های آسیب‌شناسی	۱۱	۳۵	۴۶
درصد موارد مشاهده شده در مقایسه با جمع کل نتایج آسیب‌شناسی	۲۱/۲	۸۹/۷	
تعداد و درصد مورد مشاهده شده از نتیجه منفی آزمون اوره‌آز سریع شاهد در مقایسه با هر یک از جواب‌های آسیب‌شناسی	۱۱	۳۳	۴۴
درصد موارد مشاهده شده در مقایسه با جمع کل نتایج آسیب‌شناسی	۲۱/۲	۸۴/۶۲	
جمع کل نتایج آسیب‌شناسی	۵۲	۳۹	۹۱
درصد موارد نتایج آسیب‌شناسی نسبت به کل نمونه‌ها	۵۷/۱	۴۲/۹	۱۰۰

بااستفاده ازآزمون‌مجذورکای‌وSymmetric Measures اختلاف مشاهده شده بین نتایج حاصل از آزمون اوره آز سریع بهینه شده و آسیب‌شناسی نمونه‌ها معنی‌دار بود (p<۰/۰۰۱). به طور کلی حساسیت کیت اوره آز سریع بهینه شده ۷۸/۸ درصد و ویژگی آن ۸۹/۷ درصد و میزان صحت آن ۸۳/۵ درصد بود.

از سوی دیگر میانگین نمره‌دهی تراکم هلیکوباکترپیلوری در بافت‌شناسی در مقایسه با نتایج کیت اوره آز سریع شاهد با نتایج موافق آسیب‌شناسی ۱/۵۳ و با نتایج مخالف آسیب‌شناسی ۰/۹۴ و که این اختلاف معنی دار بود(p<۰/۰۴). نتایج نهایی حاصله از کیت اوره آز سریع شاهد نشان داد که حساسیت این کیت ۷۸/۸ درصد، ویژگی آن ۸۴/۶ درصد و صحت آن ۸۱/۳ درصد است.

* بحث و نتیجه‌گیری :

این مطالعه نشان داد که کیت اوره آز سریع بهینه شده توسط انستیتو پاستور ایران دارای حساسیت ۷۸/۸ درصد، ویژگی ۸۹/۷ درصد و صحت ۸۳/۵ درصد است که این نتایج در هماهنگی و همسویی کامل با گزارش‌های محققین دیگر است.[۲و۸و۱۰] گزارش‌های محققین میزان حساسیت کیت اوره آز سریع را بین ۷۰ تا۱۰۰ درصد (در اکثر موارد بیش از ۹۰ درصد) و میزان ویژگی آن را بین۸۰ تا۱۰۰ درصد (در اکثر موارد بیش از ۹۵ درصد) نشان داده که اختلاف زیادی با یکدیگر داشته است و نشان می‌دهد مشخصه‌های کیت اوره آز سریع بهینه

شده در عمل در جایگاه مناسبی قرار دارد.[۱۱و۱۲و۱۳] نتایج حاصل بررسی‌های عملی و مقایسه‌ای تحت شرایط یکسان نمونه‌برداری با استفاده از یک شاهد و مقایسه این نتایج با روش آسیب‌شناسی نشان داد که حساسیت کیت اوره آز سریع شاهد ۷۸/۸ درصد و ویژگی آن ۸۴/۶ درصد و میزان صحت عملکرد آن ۸۱/۳ درصد بوده است و به کارگیری تغییرات مذکور در کیت اوره آز سریع بهینه شده باعث شد که این کیت در حساسیت یکسان، در ویژگی ۵/۱ درصد و در صحت عملکرد ۲/۲ درصد بیش‌تر از کیت اوره آز سریع شاهد از خود قابلیت نشان دهد.

تمام کیت‌های تجارتی اوره آز سریع داخلی یا خارجی باید در دمای یخچال نگه‌داری شوند چنانچه به هر دلیل زنجیره سرد به خوبی مراعات نشود این کیت‌ها کیفیت اولیه خود را از دست داده و حساسیت و ویژگی قابل انتظار را نخواهند داشت. در کیت اوره آز سریع بهینه شده برای هر واکنش یک ویال مجزا درنظر گرفته شده است که تا قبل از ورود نمونه بیوپسی به آن، اجزای واکنش به‌صورت خشک در آن قرار دارند و فقط موقع شروع واکنش، بافر مناسب به آن اضافه می‌شود. به کارگیری چنین تدبیری باعث شده است تا نیاز به حفظ زنجیره سرد در مراحل نگه‌داری این کیت از بین رفته و اجزای واکنش دهنده بدون هیچ‌گونه تغییری مدت‌ها در دمای محیط بدون مجاورت با یکدیگر پایدار باقی بمانند. نتایج آماری این مقاله با استفاده از کیت‌های اوره آز سریع بهینه شده‌ای به دست آمده که اجزای آن قریب به یک سال در دمای محیط نگه‌داری و سپس با روش‌های دیگر تشخیصی مقایسه شده بود که ارزش کاربردی تغییرات مذکور را اثبات می‌نماید. نکته دوم آن که در کیت اوره آز سریع بهینه شده برخلاف تمام کیت‌های رایج، یک مرحله شستشو به وسیله بافر قبل از ورود نمونه به واکنش آنزیمی در نظر گرفته شده است. مقاله‌های متعددی وجود دارند که تأثیر منفی آغشتگی نمونه بیوپسی را به خون، اسید معده یا ریفلاکس صفراوی در واکنش آنزیمی اوره آز برشمرده‌اند.[۷و۱۱و۱۴] لذا در آزمون اوره آز سریع بهینه شده با افزودن یک مرحله شستشوی نمونه و حذف عوامل تأثیرگذار احتمالی از نمونه، میزان کارآیی و عملکرد کیت افزایش قابل ملاحظه‌ای یافته که در یافته‌ها به‌طور مشروح ذکر شده است. مزیت سوم کیت اوره آز سریع بهینه شده این است که برخلاف کیت‌های اوره آز سریع تولید داخل، در این کیت صفحه نمایش (پانل) نشان‌دهنده رنگ واکنش اوره آز از منفی و مشکوک تا مثبت شدید در نظر گرفته شده تا قرائت جواب آسان‌تر شود. مزیت چهارم این کیت تغییر در سیستم الکترولیتی واکنش آنزیم، از بافر فسفات (۱۳۰ میلی‌متر) به‌سمت بافر Tris/HCl (۲۰ میلی‌متر) بود که به وقوع واکنش بسیار سریع تر در محیط آزمایشگاهی منجر شده و رابطه میکائیلیس ـ منتون این واکنش از Vmax=۱۳، Km =۱/۱ mM به سمت Vmax = ۸۸۰، Km =۱۰ mM تغییر می‌کند. لذا با به‌کارگیری چنین تغییری در سیستم الکترولیتی واکنش آنزیم، عملکرد کیت اوره آز سریع بهینه شده در کنار سایر تغییرهای اعمال شده به‌طور چشمگیری بهبود می‌یابد. ذکر این نکته ضروری است که نتایج مربوط به بهینه‌سازی‌های به‌عمل آمده بر روی کیت‌های متعارف، به طور یک جا و همزمان حاصل شده است. همچنین در بعضی گزارش‌ها ارقام مربوط به میزان حساسیت و ویژگی تست اوره آز سریع متعارف انجام شده در شرایط کشور ما ذکر شده بود ولی تاکنون رقم معینی برای میزان صحت تست اوره آز سریع انجام شده در ایران به وسیله نویسندگان این مقاله مشاهده نشده بود.[۱۳]

*** سپاسگزاری :**

بدین وسیله از همکاری کارکنان انستیتو پاستور ایران و بیمارستان بقیه‌الله تشکر می‌شود.

*** مراجع :**

1. Consensus on *Helicobacter pylori.* The Foundation Meeting held in Belgrade, April 25, 2002, 2-3

2. Versalovic J. *Helicobacter pylori,* pathology and diagnostic strategies. Am J Clin Pathol 2003; 119(3): 403-12

3. Hisada M, Lee MG, Hanchard B, Owens M, Song Q, Doorn L et al. Characteristics of *helicobacter pylori* infection in Jamaican adults with gastrointestinal symptoms, J Clin Microbiol 2001; 39 (1): 212-6

4. Kearney DJ, *Helicobacter* pylori infection. Current Treatment Options in Infectious Disease 2003; 5: 197-206

5. Yousfi MM, Haja M, El-Zimaity T, Cole RA, Genta RM, Graham DY. Detection of *helicobacter pylori* by rapid urease tests: is biopsy size a critical variable?. Gastrointestinal Endoscopy 1996; 43(3): 222-4

6. Dixon MF, Genta RM, Yardly JH, Correa P. Classification and grading of gastritis. The updated sydney system, international work-shop on the histopathology of gastritis, Houston. Am J Surg Pathol 1996; 20: 1161-81

7. Marshall BJ, WarrenJR, FrancisGJ, Langton SR, Goodwin CS, Chir B et al Rapid urease test in the managament of compylobacter pyloridis accociated gastritis. Am J Gastroenterol 1987; 82 (3): 200-10

8. Puets T, Vakil N, Phadnis S, Dunn B, Robinson J. The Pyloritek test and the CLO test: accuracy and incremental cost analysis. 1997; 92(2): 254-7

9. Weston AP, Compbell DR, Hassanein R, Cherain R, Dixon A, McGregor DM. Prospective, multivariate evaluation of CLO test performance. Am J Gastroenterol 1997; 92(8): 1310-5

10. Laine L, Lewin D, Naritoku W, Estrada R, Cohen H. Prospective comparison of commercially available rapid urease tests for the diagnosis of *helicobacter pylori.* Gastrointestinal Endoscopy 1996; 44(5): 523-6

11. Lai KC, Hui MW, Lam SK. Bleeding ulcers have high false negative rates for antral *helicobacter pylori* when tested with urease test. Gastrointestinal 1996; A167

12. Borsch G, Adamek R, Sandmann M, Wegener M, Schmidt G, LeverkusF et al Comparison of biopsy urease test and histologic examination for detection of *compylobacter pylori* in duodenal, antral and fundic biopsis, Hepatogastroenterol 1987; 34: 236-41

13. Ghasemi Sh, Chehrei A, Sadeghi S, Ebrahimi A. Evaluation on diagnostic value of giemsa staining and rapid urease test in *helicobacter pylori.* J of Iran Univ of Med. Sci 2000; 20(7): 122-6

14. Dowlatshahi Sh. Effect of gastrointestinal bleeding on the sensitivity of diagnostic tests for *helicobacter pylori* infection. Arch Iranian Med 2002; 5(3): 201-2