

## حساسیت، ویژگی و صحت کیت اوره‌آز سریع بهینه شده جهت تشخیص بالینی هلیکوباکتر پیلوری

سید جواد واعظ\* دکتر عظیم اکبرزاده\*\* دکتر داریوش 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 ( $p<0/001$ ). 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٪ و 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 بیماری‌های داخلی دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله  
\*\*\* دانشیار بیماری‌های داخلی دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله  
\*\*\*\* 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