

Инструкция по применению

Тест-набор ХЕЛИК



для экспресс-диагностики
Helicobacter pylori
дыхательным методом по
ТУ 21.20.23-011-59483502-2021
версия 1.1

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2022/19035 от 05.12.2022
**Внимание! Для получения надежных
результатов необходимо строгое
соблюдение инструкции!**

Перед тем, как приступить к работе, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации!

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Тест-набор ХЕЛИК для экспресс-диагностики *Helicobacter pylori* дыхательным методом по ТУ 21.20.23-011-59483502-2021» (далее – Тест-набор ХЕЛИК, тест-набор, изделие), предназначенное для качественного определения фермента уреазы *Helicobacter pylori* в выдыхаемом воздухе ротовой полости хромогенным методом при неинвазивной быстрой диагностике инфекции *Helicobacter pylori* (HP).

Изделие выпускается в составе:

- Комплект 1**
- Индикаторная трубка – 1 шт.
 - Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. – 1 шт.
 - Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. – 1 шт.
 - Одноразовый мундштук – 1 шт.
 - Соединительный шланг – 1 шт.
 - Стаканчик одноразовый – 1 шт.
 - Палочка для размешивания – 1 шт.
 - Памятка пациенту для подготовки к обследованию – 1 шт.
 - Бланк результата обследования – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) – 1 шт.

- Комплект 2**
- Индикаторная трубка – 3 шт.
 - Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. – 3 шт.
 - Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. – 3 шт.
 - Одноразовый мундштук – 3 шт.
 - Соединительный шланг – 3 шт.
 - Стаканчик одноразовый – 3 шт.
 - Палочка для размешивания – 3 шт.
 - Памятка пациенту для подготовки к обследованию – 3 шт.
 - Бланк результата обследования – 3 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) – 1 шт.

- Комплект 3.1**
- Индикаторная трубка – 10 шт.
 - Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. – 10 шт.
 - Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. – 10 шт.
 - Памятка пациенту для подготовки к обследованию – 10 шт.
 - Бланк результата обследования – 10 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) – 1 шт.

- Комплект 3.2**
- Индикаторная трубка – 10 шт.
 - Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. – 10 шт.
 - Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. – 10 шт.
 - Одноразовый мундштук – 10 шт.
 - Стаканчик одноразовый – 10 шт.
 - Палочка для размешивания – 10 шт.
 - Соединительный шланг – 10 шт. (при необходимости)*
 - Памятка пациенту для подготовки к обследованию – 10 шт.
 - Бланк результата обследования – 10 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) – 1 шт.
- *– Соединительные шланги поставляются по требованию заказчика.

- Комплект 4.1**
- Индикаторная трубка – 50 шт.
 - Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. – 50 шт.
 - Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. – 50 шт.
 - Памятка пациенту для подготовки к обследованию – 50 шт.
 - Бланк результата обследования – 50 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) – 1 шт.

- Комплект 4.2**
- Индикаторная трубка – 50 шт.
 - Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. – 50 шт.
 - Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. – 50 шт.
 - Одноразовый мундштук – 50 шт.
 - Стаканчик одноразовый – 50 шт.
 - Палочка для размешивания – 50 шт.
 - Памятка пациенту для подготовки к обследованию – 50 шт.
 - Бланк результата обследования – 50 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) – 1 шт.

Область применения тест-набора:

– клиническая лабораторная диагностика, исследования по месту лечения.

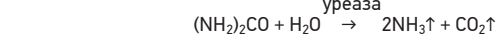
Потенциальные потребители (профессиональный уровень потенциальных пользователей):

- врач-гастроэнтеролог,
- врач-терапевт,
- врач-педиатр,
- врач общей практики,
- средний медицинский персонал (медсестра, ассистент врача).

Режим применения:

– относится к изделиям однократного использования: одна индикаторная трубка (ИТ), одна упаковка с карбамидом, одна упаковка с D-маннитолом, один одноразовый мундштук, один соединительный шланг, один стаканчик одноразовый, одна палочка для размешивания используются для однократного обследования только одного пациента.

Принцип действия изделия основан на изменении цвета индикаторной композиции при пропускиании через нее воздуха ротовой полости. Уреазы, вырабатываемая *Helicobacter pylori* в желудке пациента, расщепляет мочевину с образованием аммиака и углекислого газа [1]:



Цветовая реакция, проходящая в индикаторной трубке, свидетельствует об образовании аммиака, позволяет судить об уреазной активности *Helicobacter pylori* и делать заключение об инфицированности. В процессе проведения экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori* с помощью тест-набора, для поддержания равномерного пропускания воздуха через индикаторную трубку используют «Комплект для аспирации», входящий в состав медицинского изделия «Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой по ТУ 9398-002-45564088-2003» или медицинское изделие «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014», которое предназначена также для считывания результатов тестирования (цвета исследуемого образца – индикаторной трубки) и обработки информации в процессе проведения анализа.

Состав индикаторной композиции одной индикаторной трубки:

- Инертный носитель в количестве 150,0 ± 20,0 мг;
- Индикатор бромфеноловый синий по ТУ 6-09-3719-83 или по ТУ 6-09-5432-90 в количестве 0,2 ± 0,1 мг.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- первичная неинвазивная диагностика инфекции *H. pylori* в желудочно-кишечном тракте при заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки;
- контроль эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии;
- скрининговые обследования при наследственной отягощенности по заболеваниям желудочно-кишечного тракта;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *H. pylori* заболеваний в семье (среди совместно проживающих);
- при отказе от гастроскопии;
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов;
- железодефицитные анемии неизвестной этиологии;
- профилактические медицинские осмотры и диспансеризация.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютных противопоказаний к применению тест-набора нет.

К относительным противопоказаниям можно отнести детский возраст до 3 лет и индивидуальную непереносимость экзогенной мочевины и/или D-маннитола.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ

- На достоверность результата тестирования могут повлиять следующие факторы:
- несоблюдения пациентом требований по подготовке к тестированию, указанных в Памятке пациенту для подготовки к обследованию;
 - прием пищи менее чем за 12 часов до исследования;
 - прием антибиотиков в течение 4-6 недель перед обследованием [2];
 - прием антацидов (ингибиторов протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительных средств, антисекреторных препаратов, препаратов висмута и анальгетиков в течение 14 дней перед обследованием [2];
 - прием крепких спиртных напитков в течение 3 суток перед обследованием;
 - употребление в пищу бобовых (фасоль, горох, чечевицу, сою) в течение 3 суток перед обследованием;
 - употребление жевательной резинки перед обследованием;
 - курение менее чем за 3 часа до обследования;
 - нарушение соблюдения гигиены полости рта (перед обследованием необходимо почистить зубы и прополоскать ротовую полость).

Результаты тестирования должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача. В случае несоответствия с другими диагностическими критериями рекомендуется провести дополнительные исследования с помощью гистологических или культуральных методов.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты при применении тест-набора отсутствуют.

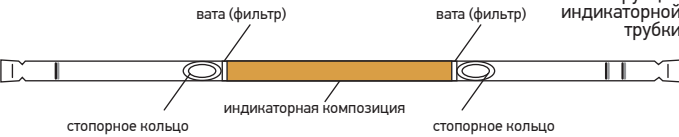
6. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Целевой анализ: фермент уреазы *Helicobacter pylori*.

Helicobacter pylori относится к одному из факторов риска развития воспалительных изменений со стороны верхних отделов ЖКТ (гастрит, язва, рак желудка) [3], [4].

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Индикаторная трубка представляет собой пластмассовую трубку, запаянную с двух сторон, имеющую внутри индикаторную композицию, зафиксированную с двух сторон пробками-фильтрами.



Пробки-фильтры индикаторной трубки предназначены для фиксирования индикаторной композиции внутри трубки, предотвращения её смещения и просыпки. Индикаторная трубка маркируется насечками, одинарной и двойной на концах трубки. Насечки представляют собой проплавленные в пластике трубки углубления, расположенные на расстоянии 90 ± 3 мм друг от друга и наносятся одновременно с запайкой концов трубки. Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина) представляет собой порошок или гранулы белого цвета.

Пищевая добавка Е421 D-маннитол представляет собой порошок или гранулы белого цвета. Одноразовый мундштук представляет собой изделие из пластика, предназначенное для формирования потока выдыхаемого воздуха (воздуха ротовой полости) для отбора пробы.



Одноразовый мундштук

Соединительный шланг представляет собой трубку силиконовую или поливинилхлоридную, предназначенную для соединения индикаторной трубки с насосом аспираторным, входящим в состав Комплекта для аспирации (ТУ 9398-002-45564088-2003) или с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014). Стаканчик одноразовый представляет собой емкость, предназначенную для растворения Карбамида и D-маннитола в воде. Палочка для размешивания представляет собой полимерную палочку, предназначенную для осуществления процесса растворения Карбамида и D-маннитола в воде.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Основные размеры изделия:

- индикаторная трубка:
- наружный диаметр (3,0±0,5) мм;
 - длина (127±5) мм;
 - длина слоя индикаторной композиции (30±2) мм;
- одноразовый мундштук:
- длина (60±20) мм;
 - диаметр кольца (25,0±5,0) мм;
 - основной внешний диаметр (15,0±5,0) мм;
 - внутренний диаметр: d1 (3,8±0,3) мм, d2 (11±0,5) мм
- соединительный шланг:
- внутренний диаметр (2,0±0,2) мм;
 - толщина стенок соединительного шланга: от 0,8 мм до 1,9 мм;
 - длина (700±50) мм;
- стаканчик одноразовый:
- объем (120±20) мл;
 - палочка для размешивания:
 - длина (120±20) мм;

8.2 Масса изделия:

- индикаторной трубки (1,0±0,5) г;
- пищевой добавки Е927b Карбамид (мочевина) (0,5±0,1) г;
- пищевой добавки Е421 D-маннитол (2,0±0,3) г;
- мундштука (5,0±1,0) г;

8.3 Предел обнаружения и интерферирующие вещества

Предел обнаружения составляет 0,6 мг/м³ аммиака (соответствует 0,85 ppm при 20 °С, 101,3 кПа). Изменение цвета индикаторного слоя композиции на целевой синий (синий, фиолетовый, серо-зеленый). Достижения стабильной окраски в результате пропускания 1 л пробы с заданной концентрацией.

Интерферирующие вещества – блокаторы секреции желудка (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), антибиотики, препараты висмута, гастропротекторы или анальгетики. Определению мешают ацетон, альдегиды, спирты, фенолы, пары кислот. Перекрестно реагирующие вещества – амины, хлорамины, целочные газы, наличие бобовых и соевых продуктов в рационе.

8.4 Воспроизводимость внутри серии

5 образцов с разной концентрацией аммиака были проанализированы каждый в 10 репликах одновременно одним набором одним исполнителем при существенно не изменившихся условиях. Полученные результаты приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Воспроизводимость внутри серии					
Образец № (концентрация аммиака), мг/м³	Количество тестов	Длина столбца, мм		Коэффициент вариации, %	
		Партия № 1	Партия № 2	Партия № 1	Партия № 2
№ 1 0	10	0	0	0	0
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
№ 2 0,6	10	2,0	2,17	0,329	0,30
		1,25	2,8		
		2,75	2,75		
		2,5	1,75		
		1,5	1,5		
		1,25	2,75		
		2,25	1,0		
		1,25	2,25		
		1,5	1,5		
		1,5	1,5		
№ 3 1,4	10	4,0	3,8	0,180	0,171
		3,50	5,3		
		5,0	5,5		
		4,3	5,0		
		4,2	5,5		
		4,8	4,3		
		3,8	3,8		
		4,5	4,7		
		2,5	3,4		
		4,0	4,0		
№ 4 2,5	10	8,5	8,5	0,183	0,187
		9,2	7,0		
		7,5	7,3		
		6,2	7,0		
		7,3	11,0		
		10,5	8,2		
		8,8	7,0		
		7,8	6,0		
		5,5	6,5		
		6,8	7,0		
№ 5 4,5	10	18,0	19,0	0,113	0,137
		17,2	19,5		
		20,0	20,0		
		16,5	24,5		
		21,0	18,2		
		20,0	19,0		
		17,0	20,0		
		19,0	15,0		
		18,0	19,0		
		18,0	19,0		

8.5 Воспроизводимость между сериями

5 образцов с разной концентрацией аммиака были проанализированы (Оператор 1, Оператор 2). Полученные результаты приведены в таблице 2.

Таблица 2

Воспроизводимость между сериями					
Образец № (концентрация аммиака), мг/м3	Количество тестов	Длина столбца, мм		Коэффициент вариации, %	
		Оператор № 1	Оператор № 2	Оператор № 1	Оператор № 2
№ 1 0	10	0	0	0	0
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
		0	0		
№ 2 0,6	10	2,0	1,75	0,329	0,180
		1,25	2,2		
		2,75	2,15		
		2,5	1,5		
		2,75	2		
		1,5	1,75		
		1,25	2		
		2,25	2,15		
		1,25	1,5		
1,5	1,25				
№ 3 1,4	10	4,0	3,9	0,180	0,115
		3,5	3,6		
		5,0	4,8		
		4,3	5,0		
		5,0	4,1		
		4,2	4,5		
		3,8	4,1		
		4,5	4,1		
		2,5	3,5		
4,0	4,1				
№ 4 2,5	10	8,5	8,1	0,183	0,145
		8,2	8,5		
		7,5	8,1		
		6,2	7,4		
		7,3	6,5		
		10,5	9,8		
		8,8	10,1		
		7,8	7,8		
		5,5	7,2		
6,8	7,0				
№ 5 4,5	10	18,0	17,5	0,113	0,099
		17,2	18,2		
		20,0	16,5		
		16,5	20,5		
		21,0	21,0		
		20,0	20,0		
		17,0	18,5		
		19,0	16,0		
		14,0	21,0		
18,0	17,5				

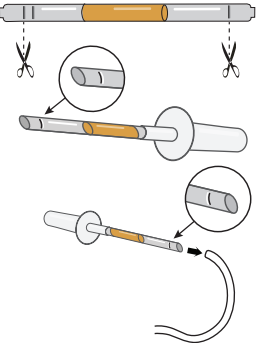
14. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Исследуемый образец – выдыхаемый воздух ротовой полости, отбор которого происходит во время процедуры тестирования с помощью «Системы комбинированной ХЕЛИК®-скан-М» или «Комплекта для аспирации». Предварительная подготовка, обработка и хранение исследуемого образца не требуется. Тестирование основано на сравнительной оценке исходного (базального) уровня содержания аммиака в воздухе ротовой полости и нагрузочного уровня – после приема нагрузки в виде раствора 0,5 г. карбамида (мочевины) + 2 г. D-маннитола в 50 мл. негазированной питьевой воды. По результату сравнения делают выводы об инфицированности пациента.

Порядок проведения тестирования с помощью медицинского изделия «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014» следующий: Запустите программу «ХЕЛИК-скан». В главном окне программы нажимите иконку для начала обследования. После этого откроется окно, в верхней части которого обозначено девять последовательных шагов, из которых состоит обследование, и крупно выделен текущий шаг.

Шаг 0. Принятие раствора с нагрузкой

Введите данные пациента в соответствующие поля. В случае если пациент выполнил все необходимые рекомендации по подготовке к тестированию, поставьте отметку, подтверждающую это. Если у вас есть сомнения, что необходимые рекомендации были выполнены полностью, но Вы считаете проведение теста целесообразным, сделайте соответствующую запись в поле для комментариев («Доп.»). Подготовьте стакан с негазированной питьевой водой. Пациенту необходимо тщательно ополоснуть рот водой и выплюнуть воду. Подсоедините чистый сухой шланг к штуцеру прибора.



Вскройте индикаторную трубку (ИТ), отрезав ее запаянные концы с обеих сторон по крайним насечкам так, чтобы с одной стороны оставался маркированный конец ИТ.

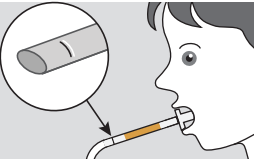
При использовании мундштука присоедините его к немаркированному концу ИТ.

Присоедините маркированный конец ИТ к свободному концу шланга. Приготовьте раствор 0,5 г. карбамида (мочевины) + 2 г. D-маннитола в 50 мл. негазированной питьевой воды. Дайте пациенту выпить подготовленный раствор с нагрузкой. Попросите пациента тщательно ополоснуть рот водой и выплюнуть воду. Не рекомендуется слглатывать воду.

Нажмите на кнопку «Далее».

Шаг 1. Отсчет времени до отбора базальной пробы

После приема нагрузки подождите 1 минуту. Затем дайте пациенту прополоскать ротовую полость. Через минуту появится всплывающее окно с уведомлением об окончании отсчета времени. По истечении 1 минуты пациент должен быть готов к отбору базальной пробы:



Индикаторную трубку следует поместить в ротовую полость пациента следующим образом:

- широкое кольцо мундштука должно быть на уровне зубов;
- ротовая полость должна быть полуоткрыта, пациент может слегка зажать мундштук зубами.

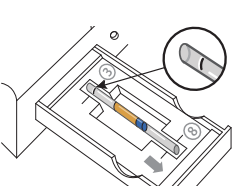
(!) Пациент должен оставаться в состоянии покоя, дышать как обычно. Пациент не должен дуть в трубку. Необходимо следить за тем, чтобы в трубку не попадала слюна. Если она накапливается во рту, пациент может вынуть мундштук с ИТ изо рта, проглотить слюну и поместить ИТ обратно. Нажмите на кнопку «Далее».

Шаг 2. Отбор базальной пробы

Отбор базальной пробы проходит в течение 3 минут в соответствии с параметрами QR-кода. *(!) В случае попадания слюны в ИТ, она становится непригодной для дальнейшего использования. Прервите текущее обследование, нажав на «х» в верхнем правом углу окна. Возьмите новую ИТ и начните обследование заново. В случае если слюна попала в соединительный шланг, необходимо заменить не только ИТ, но и шланг.* Если данные о пациенте не были введены на Шаге 1, их можно ввести в соответствующие поля. Ввод данных можно осуществить и на последующих шагах. По окончании отсчета времени отбора базальной пробы появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что отбор завершен. Необходимо вынуть из ротовой полости пациента ИТ и отсоединить ее от мундштука и от соединительного шланга. Нажмите на кнопку «ОК», чтобы перейти к следующему шагу обследования.

Шаг 3. Поместите индикаторную трубку

Откройте лоток с кассетой. Поместите ИТ в кассету.



Стрелка на кассете указывает, с какой стороны должна быть расположена та часть ИТ, которая была помещена в ротовую полость. Помещая ИТ в кассету, удостоверьтесь, что слой индикаторной композиции расположен между двумя рисками на кассете. Закройте лоток с кассетой нажатием до щелчка. *(!) Для корректного считывания необходимо закрыть лоток до конца, чтобы исключить проникновение света внутрь блока.*

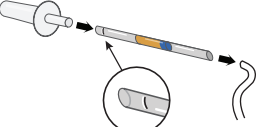
При полном закрытии лотка программа автоматически определяет границу индикаторной композиции ИТ. Нажмите на кнопку «Далее», чтобы перейти к следующему шагу «Базальное считывание». Если ИТ не была помещена в кассету, то появляется всплывающее окно, предупреждающее об этом.

Шаг 4. Базальное считывание

В момент перехода к Шагу 4 происходит мгновенное считывание цвета индикаторной композиции в ИТ, определяется слой индикаторной композиции, изменивший окраску (L₁). Изображение считываемой индикаторной композиции появляется в центральной части окна. Поверх изображения ИТ наносится штрих зеленого (или желтого) цвета, который отмечает границу между окрашенным и исходным слоем. Если окрашенный слой индикаторной композиции превышает установленную величину, то появляется риск слипания окрашенных столбцов при последующем отборе нагрузочной пробы. Чтобы исключить такой риск, в этом случае появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что для продолжения обследования (определения нагрузочного уровня) необходимо использовать новую ИТ. В случае полного окрашивания всего слоя индикаторной композиции в ИТ появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что полученный результат недействителен, и необходимо начать обследование заново. Нажмите на кнопку «Далее», чтобы сохранить результат, полученный в ходе определения базального уровня, и перейти к следующей части обследования.

Шаг 5. Подготовка индикаторной трубки

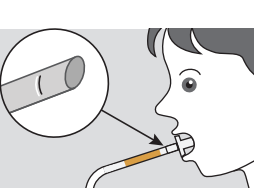
Достаньте ИТ из кассеты.



Вставьте в соединительный шланг тот конец ИТ, который был помещен в ротовую полость пациента в ходе отбора базальной пробы. Таким образом, отбор нагрузочной пробы будет происходить с неиспользованной стороны ИТ; При использовании мундштука в процессе тестирования вставьте его в ИТ.

Шаг 6. Подготовка к отбору нагрузочной пробы

Поместите индикаторную трубку в ротовую полость пациента в соответствии с Шагом 1.



(!) Пациент должен оставаться в состоянии покоя, дышать как обычно. Пациент не должен дуть в трубку. Необходимо следить за тем, чтобы в трубку не попадала слюна. Если она накапливается во рту, пациент может вынуть мундштук с ИТ изо рта, протлотить слюну и поместить ИТ обратно. *(!) Если слюна попала в индикаторную трубку, она немедленно потемнеет. Если вы это заметили, следует немедленно прервать текущее обследование, нажав на «х» в верхнем правом углу окна. Возьмите новую ИТ и начните обследование заново.*

Нажмите на кнопку «ОК» для начала отбора нагрузочной пробы.

Шаг 7. Отбор нагрузочной пробы

Отбор нагрузочной пробы проходит в течение 7 минут в соответствии с параметрами QR-кода.

(!) В случае попадания слюны в ИТ в первые 1-2 минуты отбора нагрузочной пробы, выполните следующие действия:

1. Прервите текущее обследование, нажав на «х» в верхнем правом углу окна.
2. Возьмите новую ИТ. Запустите режим «Отбор пробы». Установите время отбора 7 минут.
3. По окончании отбора пробы запустите режим «Нагрузочный».

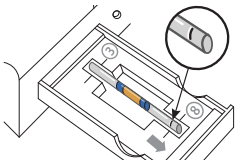
(!) В случае попадания слюны в ИТ после третьей минуты прервите текущее обследование и начните новое обследование через 40 минут. Необходимо выдержать данный интервал времени в связи с тем, что полное разложение 0,5 г карбамида в организме происходит в течение 40-45 минут.

(!) В том случае, если слюна попала в соединительный шланг, необходимо заменить не только ИТ, но и шланг.

По окончании отсчета времени отбора нагрузочной пробы появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что отбор завершен. Необходимо вынуть ИТ из ротовой полости пациента и отсоединить ее от мундштука и от шланга. Нажмите на кнопку «ОК», чтобы перейти к следующему шагу обследования.

Шаг 8. Поместите индикаторную трубку

Откройте лоток с кассетой. Поместите ИТ в кассету.



(!) Для корректного считывания необходимо закрыть лоток до конца, чтобы исключить проникновение света внутрь блока. Нажмите на кнопку «Далее», чтобы перейти к следующему шагу «Нагрузочное считывание».

Если ИТ не была помещена в кассету, то появляется всплывающее окно, предупреждающее об этом.

Шаг 9. Нагрузочное считывание

В момент перехода к Шагу 9 происходит мгновенное считывание индикаторной композиции в ИТ, измеряется область индикаторной композиции, изменившей окраску в ходе отбора нагрузочной пробы (L₂). Изображение считываемой индикаторной композиции появляется в центральной части окна ниже изображения, полученного в результате базального считывания. Поверх изображения ИТ наносится штрих зеленого (или желтого) цвета, который отмечает границу между окрашенным и исходным слоем. Если расположена гисторамма, показывающая области обоих окрашенных столбцов (по результатам базального и нагрузочного считываний). В случае полного окрашивания всего слоя индикаторной композиции в ИТ появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что полученный результат недействителен, и необходимо начать обследование заново через 40 минут. Нажмите на кнопку «Сохранить», чтобы сохранить результат, полученный в ходе определения нагрузочного уровня, и завершить обследование. Оценка результата тестирования ΔL (разница между определяемым нагрузочным уровнем содержания аммиака в ротовой полости (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой по ТУ 9398-002-45564088-2003).

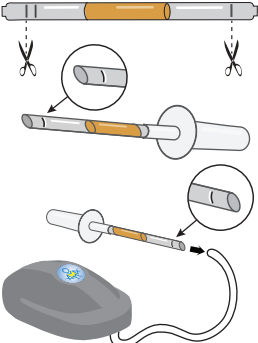
Порядок проведения тестирования с помощью «Комплекта для аспирации» следующий:

Часть 1. Определение базального уровня

Шаг 1. Подсоедините шланг к насосу аспираторного (см. Инструкцию по применению медицинского изделия «Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой по ТУ 9398-002-45564088-2003»).

Шаг 2. Подсоедините насос аспираторный к электрической сети (220 – 240 В, 50/60 Гц). Переведите кнопку, расположенную на верхней панели насоса, в состояние «включено» («!»). При этом индикаторная лампа под логотипом на верхней панели насоса должна засветиться, что свидетельствует о его правильном функционировании.

Шаг 3. Подготовьте стакан с негазированной питьевой водой. Пациенту необходимо тщательно ополоснуть рот водой и выплюнуть воду.



Шаг 4. Вскройте индикаторную трубку (ИТ), отрезав ее запаянные концы с обеих сторон по крайним насечкам так, чтобы с одной стороны оставался маркированный конец ИТ.

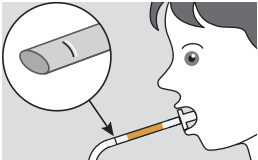
Шаг 5. При использовании мундштука присоедините его к немаркированному концу ИТ.

Шаг 6. Присоедините маркированный конец ИТ к свободному концу шланга.



Шаг 7. Приготовьте раствор 0,5 г. карбамида + 2 г. D-маннитола в 50 мл. негазированной питьевой воды. Дайте пациенту выпить подготовленный раствор с нагрузкой. Попросите пациента тщательно ополоснуть рот водой и выплюнуть воду.

Шаг 8. После приема нагрузки подождите 1 минуту. Затем дайте пациенту прополоскать ротовую полость. По истечении минуты пациент должен быть готов к отбору базальной пробы:



ИТ должна быть помещена в ротовую полость пациента следующим образом:

- широкое кольцо мундштука должно быть на уровне зубов;
- ротовая полость должна быть полуоткрыта, пациент может слегка зажать мундштук зубами.

(!) Пациент должен оставаться в состоянии покоя, дышать как обычно. Пациент не должен дуть в трубку. Необходимо следить за тем, чтобы в трубку не попадала слюна. Если она накапливается во рту, пациент может вынуть мундштук с ИТ изо рта, проглотить слюну и поместить ИТ обратно. *(!) В случае попадания слюны в ИТ или соединительный шланг, они становятся непригодными для дальнейшего использования. Прервите текущее обследование, подождите 40 минут, возьмите новую ИТ и чистый соединительный шланг и начните обследование с шага 3 заново.*

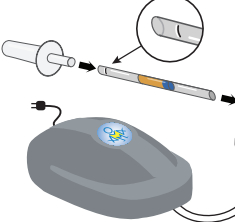
Шаг 9. Начните отсчет времени. Отбор базальной пробы проходит в течение 3 минут. **Шаг 10.** По истечении 3 минут выньте ИТ из ротовой полости пациента. Отсоедините ИТ от шланга. Измерьте в миллиметрах длину слоя индикаторной композиции, изменившего цвет на темно-синий (примеры возможных оттенков цвета окрашивания слоя индикаторной композиции представлены в конце данного раздела). Это значение (L₁) соответствует исходному содержанию аммиака в ротовой полости (базальный уровень). Индикаторная композиция может не изменить цвет, в этом случае значение базального уровня равно нулю. Запишите значение L₁ в Бланк регистрации результатов.

Пример изменения окрашивания:



(!) Если индикаторная композиция не изменила цвет, значение базального уровня принимается за ноль. Если значение базального уровня составляет менее 12 мм, для продолжения тестирования (измерения нагрузочного уровня) используйте эту же ИТ, а если более 12 мм, то необходимо использовать новую ИТ.

Часть 2. Определение нагрузочного уровня



Шаг 11. Присоедините ИТ к насосу аспираторному с помощью соединительного шланга, вставив в него тот конец ИТ, который был помещен в ротовую полость пациента в ходе отбора базальной пробы.

Шаг 12. При использовании мундштука вставьте в него маркированный конец ИТ как показано на рисунке.

Шаг 13. Поместите мундштук с ИТ в ротовую полость пациента в соответствии с Шагом 8.

Шаг 14. Начните отсчет времени. Отбор нагрузочной пробы проходит в течение 7 минут в соответствии с шагом 9.

Шаг 15. По истечении 7 минут выньте ИТ из ротовой полости пациента. Отсоедините ИТ от шланга. Измерьте в миллиметрах длину слоя индикаторной композиции, изменившего цвет на темно-синий. Это значение (L₂) соответствует нагрузочному уровню содержания аммиака в ротовой полости. Запишите значение L₂ в Бланк регистрации результатов.

Пример изменения окрашивания:



(!) В случае если индикаторная композиция не изменила цвет, значение нагрузочного уровня принимается за ноль.

Шаг 16. Оценка результата тестирования:

Рассчитайте значение показателя прироста ΔL следующим образом: ΔL = L₂ - L₁ Сравните значение ΔL с критерием результата дыхательного теста (ΔL_к), указанным на первичной упаковке изделия:

- Если значение ΔL ≥ ΔL_к, результат тестирования считается положительным.
- Если значение ΔL < ΔL_к, результат тестирования считается отрицательным.

Примеры возможных оттенков цвета окрашивания слоя индикаторной композиции:



Исходное окрашивание

Окрашивание после пропускания через индикаторную трубку воздуха ротовой полости, свидетельствующее об образовании аммиака

В случае необходимости повторного применения шланга следует провести процедуру дезинфекции:

1. После использования шланг необходимо отсоединить от насоса аспираторного.
2. Внутреннюю часть шланга следует промыть проточной водой.
3. Промытый шланг нужно поместить в раствор дезинфицирующего средства на 20-30 минут (шланг должен быть полностью погружен в раствор дезинфеканта). В качестве дезинфицирующего средства может быть использован один из следующих растворов: 2 % раствор лизадина, 2 % раствор сайдезима, 3 % раствор глутаральдегида, 0,3 % раствор надуксусной кислоты, 0,55 % раствор ортофталевого альдегида.
4. После дезинфекции внутреннюю и внешнюю части шланга следует тщательно (3-4 раза) прополоскать проточной, а затем дистиллированной водой (остатки дезинфектанта могут повлиять на результаты тестирования).
5. Шланг необходимо высушить до полного высыхания (наличие влаги в шланге может влиять на результаты тестирования).
6. Хранить шланг нужно в месте, обеспечивающем поддержание его чистоты.

15. РЕГИСТРАЦИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При проведении дыхательного теста с применением тест-набора измеряемым показателем является ΔL – разница между определяемым нагрузочным уровнем содержания аммиака в ротовой полости L₂ и исходному уровню содержанию аммиака в ротовой полости (базальным уровнем) L₁. Расчет производится по следующей формуле: ΔL = L₂ – L₁. Далее необходимо сравнить значение ΔL с критерием результата дыхательного теста (ΔL_к), указанным на первичной упаковке изделия:

- Если значение ΔL ≥ ΔL_к, то результат тестирования считается положительным и соответствует наличию уреазной активности НР в желудке пациента (заключение об инфицированности);
- Если значение ΔL < ΔL_к, то результат тестирования считается отрицательным и соответствует отсутствию уреазной активности НР в желудке пациента;
- Результат считается недействительным (неопределенным) в случае, если значение базального уровня превышает значение нагрузочного уровня. В таком случае нельзя судить о наличии уреазной активности НР в желудке пациента, возможно, имеет место несоблюдение требований по подготовке к тестированию. Оценка результатов тестирования ΔL при использовании «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014» вычисляется автоматически в программном обеспечении.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Эксплуатацию тест-набора необходимо осуществлять при температуре от плюс 17 °С до плюс 30 °С;
- После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.
- Индикаторные трубки, карбами́д и D-маннитол необходимо использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки, вскрытые индикаторные трубки, а также карбамид и D-маннитол хранению не подлежат. Остальные компоненты набора после вскрытия индивидуальной упаковки хранятся до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.
- Не использовать изделие в случае повреждения упаковки и/или маркировки.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 40 °С до плюс 45 °С. Срок транспортировки – не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 30 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги.

18. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделий следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ287113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения". Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для изделий с истинным сроком годности, пришедшим в негодность: класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

19. ГАРАНТИИ И ГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель изделия «Тест-набор ХЕЛИК для экспресс-диагностики Helicobacter pylori» дыхательным методом по ТУ 21.20.23-011-59483502-2021»: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «АМА»). Адрес места нахождения: 199034, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, литер Е, помещение 1Н, тел/факс: (812) 380-7699; (812) 321-7501; e-mail: ama@sp.ru, web-sайт: www.amaamed.ru. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных технической документацией и инструкцией по применению. Срок годности тест-набора – 12 месяцев со дня приеми изделия ОТК предприятия-изготовителя. Изделия с истинным сроком годности применению не подлежат. По вопросам качества изделий, а также в случае возникновения нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента) следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «АМА»).

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 510882013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и подтверждающей документации. ГОСТ Р 513522013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. ГОСТ Р ИСО 181132015. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения. ГОСТ Р ИСО 23640. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro. СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. МУ287113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. ТР ТС 029/2012 Технический регламент Таможенного союза. Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств. ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза. О безопасности пищевой продукции. ТР ТС 022/2011 Технический регламент Таможенного союза. Пищевая продукция в части ее маркировки. ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза. О безопасности упаковки.

21. СИМВОЛЫ И ИЗОБРАЖЕНИЯ, УКАЗАННЫЕ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ РАСШИФРОВКА

	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления		Предел температуры
	Возможность утилизации использованной упаковки		Упаковка, предназначенная для контакта с пищевой продукцией
	упаковка продукта может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами		Обращение продукции на рынке Таможенного Союза
			Не использовать при повреждении упаковки

22. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mobley H.L.T., Mendz G.L., Hazell S.L., editors. Helicobacter pylori: Physiology and Genetics. Washington (DC). ASM Press, 2001.
2. Takahiro Utani, David Y. Graham. Diagnosis of Helicobacter pylori using the rapid urease test. Ann Transl Med. 2015. Jan; 3(1): 9.
3. Lydia E. Wroblewski, Richard M. Peek, Jr., and Keith T. Wilson. Helicobacter pylori and Gastric Cancer: Factors That Modulate Disease Risk. Clin Microbiol Rev. 2010. Oct; 23(4): 713-739.
4. Sipponen P. Helicobacter pylori, chronic gastritis and peptic ulcer. Mater Med Pol. 1992 Jul-Sep; 24(3): 166-8.
5. ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова. Протокол № 42/21-ТВ от 28 декабря 2021 г. клинических испытаний медицинског изделия для диагностики in vitro «Тест-набор ХЕЛИК для экспресс-диагностики Helicobacter pylori» дыхательным методом по ТУ 21.20.23-011-59483502-2021», производства ООО «АМА», Россия. 2021.