

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* (НР).

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.

* Соединительные шланги поставляются по требованию заказчика.

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.

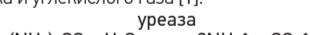
Потенциальные потребители (профессиональный уровень потенциальных пользователей):

- 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 пропускании через нее воздуха ротовой полости. Уреаза, 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 хеликобактероза 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 предназначено 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 (зрадикационной) 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-блокаторов), 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 несовпадения с другими диагностическими критериями рекомендуется провести дополнительные исследования с помощью гистологических или культуральных методов.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты при применении тест-набора отсутствуют.

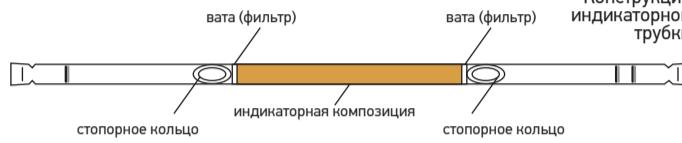
6. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Целевой анализ: фермент уреаза *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 трубы предназначены для фиксирования индикаторной композиции внутри трубы, предотвращения её смешения и просыпки. Индикаторная трубка маркируется насечками, одинарной и двойной на концах трубы. Насечки представляют собой проплавленные в пластике трубы углубления, расположенные на расстоянии 90 ± 3 мм друг от друга и наносятся одновременно с запайкой концов трубы. 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.



Соединительный шланг представляет собой трубку силиконовую или поливинилхлоридную, предназначенную для соединения индикаторной трубы 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 трубы (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 °C, 101,3 кПа). Изменение цвета индикаторного слоя композиции на целевой синий (синий, фиолетовый, серо-зеленый). Достижение 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. Переизвестно реагирующие вещества – амины, хлорамины, щелочные газы, наличие бобовых и соевых продуктов в рационе.

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. Д-маннитола в 50 мл. негазированной питьевой воды. По результату сравнения делаются выводы об инфицированности пациента.

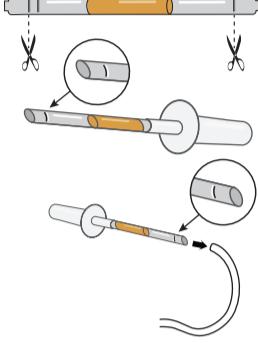
Порядок проведения тестирования с помощью медицинского изделия «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014» следующий:

Запустите программу «ХЕЛИК-скан». В главном окне программы нажмите иконку для начала обследования. После этого открывается окно, в верхней части которого обозначено девять последовательных шагов, из которых состоят обследование, и крупно выделен текущий шаг.

Шаг 0. Принятие раствора с нагрузкой

Ведите 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. Д-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 сплевывать 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 из 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 осуществлять и на последующих шагах.

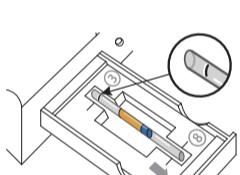
По окончании отсчета времени отбора базальной пробы появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что отбор завершен.

Необходимо вынуть из ротовой полости пациента ИТ и отсоединить ее от мундштука и от соединительного шланга.

Нажмите на кнопку «OK», 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 накаткой до щелчка.

(!) Для корректного считывания необходимо закрыть лоток до конца, чтобы исключить проникновение света внутрь блока.

Нажмите на кнопку «Далее».

Шаг 4. Базальное считывание

В момент перехода к Шагу 4 происходит мгновенное считывание цвета индикаторной композиции в ИТ, определяется слой индикаторной композиции, изменяющий 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 слияния 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 из рта, проглотить слюну и поместить ИТ обратно.

(!) Если слюна попала в индикаторную трубку, она немедленно потемнеет. Если это заметил, следует немедленно прервать текущее обследование, нажав на «х» в верхнем правом углу окна. Возьмите новую ИТ и начните обследование заново.

Нажмите на кнопку «OK» 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 тестирование через 40 минут. Необходимо выдерживать данный интервал времени в связи с тем, что полное разложение 0,5 г карбамида в организме происходит в течение 40-45 минут.

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 + 2 г. Д-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 сплевывать воду.

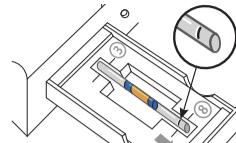
Нажмите на кнопку «OK», чтобы перейти к следующему шагу обследования.

(!) 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 «OK», чтобы перейти к следующему шагу обследования.

Шаг 8. 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 в ходе отбора нагрузочной пробы.

Помещая ИТ в кассету, удостоверьтесь, что слой индикаторной композиции расположен между двумя рисками на кассете.

Закройте лоток с кассетой накаткой до щелчка.

(!) 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».

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. Ниже расположена гистограмма, 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.

При использовании «Системы комбинированной ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014» вычисляется автоматически в программном обеспечении.

Порядок проведения тестирования с помощью «Комплекта для аспирации»

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 содержания 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_k), указанным на первичной упаковке изделия:

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 шланга 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 дезинфектора). В качестве дезинфицирующего средства может быть использован один из следующих растворов: 2% раствор лизофиллина, 2% раствор сайдезина, 3% раствор гуттаральгигида, 0,3% раствор нафусинской 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 дезинфектора 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 содержания 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_k), указанным на первичной упаковке изделия:

- Если значение ΔL ≥ ΔL_k, то результат тестирования считается положительным и соответствует наличию уреазной активности HP в желудке пациента (заключение об инфицированности);
- Если значение ΔL < ΔL_k, то результат тестирования считается отрицательным и соответствует отсутствию уреазной активности HP 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 HP в желудке пациента, возможно, имеет место несоблюдение требований по подготовке к тестированию. Оценка результата 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 °C до плюс 30 °C;
- После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

- Индикаторные трубки, карбамид и Д-маннитол необходимо использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки, вскрытые индикаторные трубки, а также карбамид и Д-маннитол хранение 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