



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению устройства для экспресс-диагностики хеликобактериоза  
дыхательным методом (in vivo)  
тест-система **ХЕЛИК**<sup>®</sup> с индикаторной трубкой

### НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство предназначено для специфической неинвазивной быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori*, а также для динамического наблюдения за пациентом и контролем эффективности антихеликобактерной терапии. Тест-система **ХЕЛИК**<sup>®</sup> с индикаторной трубкой может быть использована в практике клиничко-диагностических лабораторий, врачей-гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров и семейных врачей.

Принцип действия тест-системы **ХЕЛИК**<sup>®</sup> с индикаторной трубкой основан на изменении цвета индикаторной композиции при прохождении через нее выдыхаемого воздуха.

### МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тестирование основано на сравнительной методике и состоит из двух частей.

Часть 1. Определение исходного, базального уровня присутствия газов в выдыхаемом воздухе пациента.

Часть 2. Определение нагрузочного уровня выделения газов после приема нагрузки в виде раствора 0,5 г карбамида в 50 мл воды.

После этого проводится сравнение базального и нагрузочного уровней. По результату сравнения делают выводы об инфицированности пациента.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- пластмассовая трубка, запаянная с двух сторон, и имеющая внутри слой индикаторной композиции определенной длины;
- компрессор;
- шланг для подсоединения трубки к компрессору;
- карбамид – 0,5 г на одно обследование;
- 60-80 мл негазированной питьевой воды;
- емкость для растворения карбамида в воде (например, одноразовый стакан с ложечкой);
- средство измерения времени (секундомер или медицинский таймер);
- линейка.

### ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Обследование должно проводиться утром натощак. Легкий ужин накануне должен быть не позднее 22 часов. Допускается употребление воды, но за 1 час до обследования можно выпить не более 100 мл;
- Нельзя принимать некоторые лекарства (антибиотики и антисекреторные средства в течение 2 недель, противовоспалительные, антацидные препараты и анальгетики в течение 5 дней);
- Нельзя принимать крепкие спиртные напитки в течение 3 суток перед обследованием;
- Нельзя есть бобовые (бобы, горох, фасоль, чечевицу, сою) в течение суток перед обследованием;
- Отказаться от жевательной резинки минимум за 3 часа до обследования;
- Рекомендуется не курить 3 часа до обследования;
- Рекомендуется перед обследованием почистить зубы и тщательно прополоскать рот.

## ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

### Часть 1

1. Вскройте трубку, отрезав запаянные концы трубки с обеих сторон.
2. Присоедините трубку к свободному концу шланга.
3. Подсоедините компрессор к электрической сети (компрессор лучше не отключать между тестированиями, он предназначен для длительной непрерывной работы).
4. Поместите трубку в ротовую полость пациента так, чтобы она не касалась языка и неба.

### Внимание:

- Рот пациента должен быть приоткрыт.
  - Пациент не должен дуть в трубку.
  - Необходимо следить за тем, чтобы в трубку не попадала слюна. Если она накапливается во рту, пациент может вынуть трубку изо рта, проглотить слюну и поместить трубку обратно.
5. Засеките время и проводите первую часть тестирования за время, указанное на корпусе компрессора.
  6. Выньте трубку изо рта пациента и измерьте длину слоя индикаторной композиции, изменившего цвет на темно-синий в миллиметрах. Это значение ( $I_1$ ) соответствует исходному содержанию аммиака в ротовой полости (базальный уровень). Индикаторная композиция может не изменить цвет, в этом случае значение базального уровня равно нулю.
  7. Запишите результат измерения.

### Часть 2

8. Приготовьте раствор 0,5 г карбамида в 30-50 мл обычной негазированной питьевой воды и 30 мл воды для ополаскивания рта.
9. Дайте пациенту выпить раствор карбамида, а затем воду, чтобы он ополоснул рот и проглотил воду.
10. Подождите 2 минуты, за это время:
  - Отсоедините трубку от шланга
  - Оботрите концы трубки ватно-спиртовым тампоном
  - Соедините трубку другим концом со шлангом
11. Снова поместите трубку в ротовую полость пациента так, чтобы она не касалась языка и неба.

### Внимание:

- Рот пациента должен быть приоткрыт.
  - Пациент не должен дуть в трубку.
  - Необходимо следить за тем, чтобы в трубку не попадала слюна: если она накапливается во рту, пациент может вынуть трубку изо рта, проглотить слюну и поместить трубку обратно.
12. Засеките время и проводите вторую часть тестирования за время, указанное на корпусе компрессора.
  13. Выньте трубку изо рта пациента и измерьте длину слоя индикаторной композиции, изменившего цвет на темно-синий в миллиметрах. Это значение ( $I_2$ ) соответствует содержанию аммиака в ротовой полости после приема пациентом раствора карбамида (нагрузочный уровень).
  14. Запишите результат измерения.
  15. Рассчитайте показатель прироста содержания аммиака в ротовой полости пациента  $\Delta I$  следующим образом  $\Delta I = I_2 - I_1$

### ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Если значение показателя  $\Delta I$  равно 2 миллиметрам и более, то это свидетельствует о наличии у пациента инфекции *Helicobacter pylori*.

### Внимание:

В зависимости от используемой в партии индикаторной композиции, производитель оставляет за собой право изменить значение показателя  $\Delta I$  с 2 миллиметров на 3 или более, что будет отражено в сопроводительной документации к данной партии.

Для тестирования следующего пациента используйте новую трубку, тот же компрессор и шланг и следуйте указаниям инструкции с п.1.

## РЕКОМЕНДАЦИИ

Желательно провести повторное тестирование непосредственно сразу после прохождения назначенной терапии и еще одно - через 45 дней.

При величине базального уровня более 9 мм (что свидетельствует о наличии у пациента инфекции *Helicobacter pylori*), исследование также необходимо проводить полностью.

Не прерывайте тестирование преждевременно даже при явном появлении прироста нагрузочного уровня по отношению к базальному.

Данные, полученные полноценными обследованиями, позволят в дальнейшем отследить динамику изменения результатов тестирования после прохождения терапии и через 45 дней после нее.

### Внимание:

- В случае попадания слюны в трубку в первой части тестирования (до приема карбамида) просто смените трубку.
- В случае попадания слюны в трубку во второй части тестирования (после приема карбамида) в первые 1-2 минуты следует быстро заменить трубку и можно продолжать тестирование.
- В случае, если время тестирования превысило 3 минуты, необходимо повторить тестирование. Но сделать это будет возможно только через 40 минут, так как полное разложение 0,5 г карбамида происходит в течение 40-45 минут.
- В случае, если слюна попала в шланг, необходимо шланг заменить на новый. А использованный промыть и высушить, после этого он пригоден для дальнейшего применения.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранение должно осуществляться в упаковке изготовителя и должно соответствовать условиям хранения пункта 1 по ГОСТ 15150.
2. Хранение должно происходить при температуре от -40° до 45°С в защищенном от света месте.
3. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).
4. Тесты необходимо беречь от попадания влаги и паров аммиака.

### ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок хранения устройств – 12 месяцев от даты изготовления.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдать инструкцию по применению устройства.