



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению устройства для экспресс-диагностики хеликобактериоза  
по уреазной активности биоптата (in vitro)  
тест-система ХЕЛПИЛ®

### НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство предназначено для специфической инвазивной быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® может быть использована в практике врачей-эндоскопистов после взятия биоптата в ходе проведения ФГДС при обследовании взрослых и детей. Принцип действия тест-системы ХЕЛПИЛ® основан на изменении цвета индикаторного диска при размещении на нем биоптата слизистой оболочки желудка.

В качестве исследуемого материала может быть использован следующий биоматериал:

- биоптат антрального отдела желудка;
- биоптат тела желудка;
- биоптат луковицы двенадцатиперстной кишки.

### КОНСТРУКЦИЯ УСТРОЙСТВА

Устройство представляет собой прямоугольную подложку с закрепленным на ней индикаторным диском, герметично защищенным пленкой. На подложке может быть встроено 1, 3, 10, 21 дисков.

### ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Наденьте перчатки.
- Освободите поверхность индикаторных дисков от пленки, оторвав ее.
- Положите бумажную подложку с дисками на ровную поверхность.

### ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Используя чистый и сухой пинцет, положите биоптат на поверхность индикаторного диска и включите секундомер.
- Через 3 минуты снимите биоптат с индикаторного диска.
- Оцените размер появившегося цветового пятна.

### ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление синего пятна свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем быстрее начнет появляться пятно и тем больше оно будет.

- Если через 3 минуты цвет индикаторного диска изменился на синий, то результат тестирования считается положительным - НР (+).
- Если изменение цвета индикаторного диска не происходит через 3 минуты, то результат тестирования считается отрицательным - НР (-).
- Если цвет индикаторного диска начинает изменяться после 3 минут с момента размещения биоптата на диске, то результат также считается отрицательным - НР (-).

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение должно происходить при температуре от +15°C до 50°C в защищенном от света месте в упаковке изготовителя в течение всего гарантийного срока годности (12 месяцев).

Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Необходимо оберегать устройство от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению устройства.

