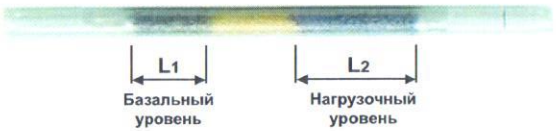
Пример изменения окрашивания:

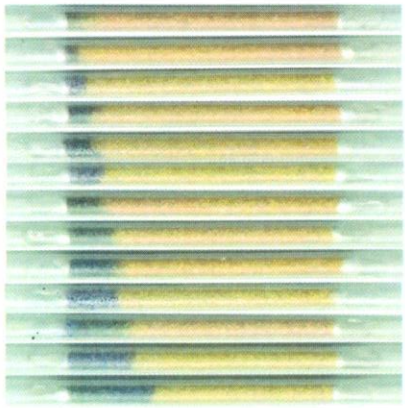


14. Запишите результат измерения.
15. Рассчитайте показатель прироста содержания аммиака в ротовой полости пациента Δ L следующим образом Δ L = L2 - L1
16. Для тестирования следующего пациента используйте новую трубку, тот же насос аспираторный и чистый сухой шланг соединительный (новый или после процедуры дезинфекции) и следуйте указаниям инструкции с п.1.

Примеры возможных оттенков цвета окрашивания слоя индикаторной композиции:



Исходное окрашивание



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

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Сравните значение ΔL с диагностическим критерием 3 миллиметра:
• Если значение ΔL более или равно диагностическому критерию, результат тестирования считается положительным.
• Если значение ΔL меньше диагностического критерия, результат тестирования считается отрицательным.
В зависимости от используемой в партии индикаторной композиции, производитель оставляет за собой право изменить значение диагностического критерия с 3 миллиметров на иное значение, что будет отражено в сопроводительной документации к данной партии. Диагностический критерий установлен для пациентов всех возрастных групп.

ОГРАНИЧЕНИЯ

В случае несоблюдения пациентом требований по подготовке к тестированию, указанных в Памятке пациента, результаты тестирования считаются недостоверными.
Обследование должно проводиться утром натощак: перед обследованием необходимо исключить прием пищи и воды. Последний прием пищи должен быть не менее чем за 12 часов до исследования. Последний прием пищи должен быть «легким», необходимо исключить такие продукты как мясо, рыбу и грибы.
Нельзя принимать:
– антибиотики в течение 4-6 недель перед обследованием.
– антациды (ингибиторы протонной помпы или Н2-блокаторы), противовоспалительные средства, антисекреторные препараты, препараты висмута и анальгетики в течение 14 дней перед обследованием.

[illegible]зя принимать крепкие спиртные напитки в течение 3 суток перед обследов[illegible].
Нельзя есть бобовые (фасоль, горох, чечевицу, сою) в течение 3 суток перед обследованием.
В день обследования необходимо отказаться от жевательной резинки.
Нельзя курить за 3 часа до обследования; после курения необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать рот.
Утром перед обследованием необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать рот.
Результаты теста должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача. Детский возраст до 3 лет является ограничением к проведению обследования.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Желательно провести повторное тестирование через 4-6 недель после прохождения назначенной терапии.
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 через 4-6 недель после прохождения назначенной терапии.

Внимание:
• В случае попадания слюны в трубку в первой части тестирования (до приема карбамида) просто смените трубку и начните обследование заново.
• В случае, если слюна попала в шланг, необходимо шланг заменить на новый.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

• При изготовлении устройства не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.
• Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделий следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.279010 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ287113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".
• В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» насос аспираторный относится к классу А (твердые бытовые отходы), индикаторные трубки – к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).
• После окончания срока службы и списания, насос аспираторный должен быть утилизирован как бытовое электронное изделие.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Условия хранения устройств в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, но для диапазона температур от плюс 5°С до плюс 30°С.
2. Хранение должно происходить при температуре от +5°до +30°С в защищенном от света месте.
3. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).
4. Устройство необходимо беречь от попадания влаги и паров аммиака.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель изделий «Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система *ХЕЛИК®* с индикаторной трубкой»: 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, сайт: www.amamed.ru.
Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных технической документацией и инструкцией по применению.
Срок годности индикаторных трубок – 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя. Изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

По вопросам качества устройства, а также в случае возникновения нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента) следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «АМА»).

Ассоциация Медицины и Аналитики ®

Утверждаю
Ген. директор ООО „АМА"
Дмитриенко М.А.
09.12.2021

ТЕСТ-СИСТЕМА ХЕЛИК®

с индикаторной трубкой

Инструкция по применению устройства для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом *(in vivo)*

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05180
от 20.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

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

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

Уреаза, вырабатываемая *HP* в желудке пациента, расщепляет мочевину с образованием аммиака и углекислого газа:

$$(NH_2)_2CO + H_2O \xrightarrow{\text{уреаза}} 2NH_3\uparrow + CO_2\uparrow$$

Цветовая реакция, проходящая в индикаторной трубке при пропускании через нее воздуха ротовой полости, свидетельствует об образовании аммиака, позволяет судить об уреазной активности *HP* и делать заключение об инфицированности.

МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тестирование основано на сравнительной методике и состоит из двух частей.

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

Часть 2. Определение нагрузочного уровня аммиака 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.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки изделия: «Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система *ХЕЛИК®* с индикаторной трубкой по ТУ 9398-002-45564088-2003» входят:

1. Индикаторная трубка – до 50 шт.
2. Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. – до 50 уп.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Памятка пациенту для подготовки к обследованию – до 50 шт.
5. Бланк результата обследования – до 50 шт.
6. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной *ХЕЛИК®-скан-М (Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2536)* – 1 шт.
7. Мундштук *(Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2536)* (при необходимости)* – до 50 шт.
8. Комплект для аспирации (при необходимости)* – 1 комплект:
   - Насос аспираторный – 1 шт,
   - Адаптер сетевой, 220 В/=12 В, 18 В*А – 1 шт.
   - Шнур сетевой, 1,4 м – 1 шт.
   - Технический паспорт насоса аспираторного – 1 шт.
   - Переходник соединительный Y-образный – 1 шт.
   - Шланг соединительный, Ø 2 мм, 700 мм – от 6 шт.
   - Шланг соединительный Ø 3 мм, 50 мм – 2 шт.

**Примечание: Мундштуки и Комплект для аспирации поставляются по требованию заказчика.*

В комплект запасных частей** входят:
- Шланг соединительный (внутренний Ø 3 мм, толщина стенок – 2 мм, длина – 50 мм) – 2 шт.,
- Шланг соединительный (внутренний Ø 2 мм, толщина стенок – 1 мм длина – 700 мм) – 1 шт.,
- Переходник соединительный Y-образный – 1 шт.

***Комплект запасных частей поставляется по требованию заказчика.*

Индикаторная трубка должна иметь следующую конструкцию: пластмассовая трубка, запаянная с двух сторон, имеющая внутри индикаторную композицию, зафиксированную с двух сторон пробками-фильтрами.

Насос аспираторный должен быть соединен шлангами с индикаторной трубкой, и обеспечивать пропускание воздуха через индикаторную трубку.

Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина) должна представлять собой порошок или гранулы белого цвета.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Индикаторная трубка;
- комплект для аспирации;
- пищевая добавка: E927b Карбамид (мочевина);
- 100 мл негазированной питьевой воды;
- емкость для растворения карбамида в воде (например, одноразовые стакан с ложечкой);
- средство измерения времени (секундомер или медицинский таймер);
- линейка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед проведением тестирования ознакомьтесь с Инструкцией по применению.

Индикаторные трубки (ИТ) являются изделиями одноразового использования: одна ИТ должна быть использована для обследования только одного пациента.

Не используйте индикаторные трубки после окончания срока годности.

Мундштуки являются изделиями одноразового использования.

Для проведения тестирования можно использовать только чистый сухой шланг соединительный. 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 лизафина,
- 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 (в упаковке производителя).

Для обеспечения надежности воздушного тракта насоса аспирационного, который подвергается постоянным химическим и механическим воздействиям при дезинфекции, замена шлангов соединительных и переходника соединительного Y-образного должна осуществляться через каждые 12 месяцев эксплуатации. Замена шлангов производится персоналом, непосредственно использующим устройство для диагностики. Для замены соединительных шлангов необходимо:
- расположить аспираторный насос на чистой твердой горизонтальной поверхности,
- придерживая его левой рукой, правой рукой с небольшим усилием по очереди снять соединительные трубки большого диаметра с входных штуцеров аспираторного насоса,
- достать из упаковки комплект новых шлангов с соединительным Y-образным переходником,
- с небольшим усилием надеть по очереди шланги большого диаметра на всю длину входных штуцеров аспираторного насоса.

ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

Ознакомьте пациента с требованиями по подготовке к тестированию согласно Памятке пациента.

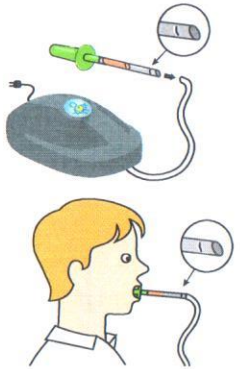
Внимание! Пациент должен строго соблюдать требования по подготовке!

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Часть 1



1. Вскройте трубку, отрезав запаянные концы трубки с обеих сторон.



2. Присоедините трубку к свободному концу шланга.

3. Подсоедините насос аспираторный к электрической сети. Переведите кнопку, расположенную на верхней панели насоса аспираторного, в состояние «включено» («I»). При этом индикаторная лампа под логотипом на верхней панели насоса аспираторного светится, что свидетельствует о правильном функционировании насоса аспираторного.

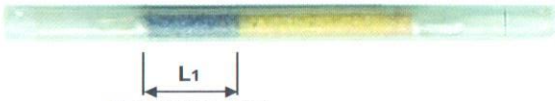
4. Поместите трубку в ротовую полость пациента так, чтобы она не касалась языка и неба.

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 в течение 6 минут.

6. Выньте трубку изо рта пациента и измерьте длину слоя индикаторной композиции, изменившего цвет с оранжевого на синий в миллиметрах (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.

Пример изменения окрашивания:



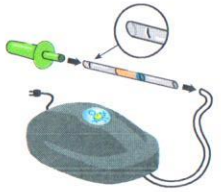
Базальный уровень

7. Запишите результат измерения.

Часть 2

8. Приготовьте раствор 0,5 г карбамида в 50 мл обычной негазированной питьевой воды и 50 мл воды для ополаскивания рта.

9. Дайте пациенту выпить раствор карбамида, а затем воду, чтобы он ополоснул рот.



10. Подождите 2 минуты, за это время:
- Отсоедините трубку от шланга
- 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 в течение 6 минут.

13. Выньте трубку изо рта пациента и измерьте длину слоя индикаторной композиции, изменившего цвет на темно-синий в миллиметрах. Это значение (L2) соответствует содержанию аммиака в ротовой полости после приема пациентом раствора карбамида (нагрузочный уровень).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru