

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

изделия медицинского назначения

ТЕСТ-СИСТЕМЫ НА ОСНОВЕ ^{13}C -МОЧЕВИНЫ «ПИЛОРИ-ТЕСТ» ТУ 9398-001-8946443-2010

001-АМ-ЦМП-РЭ

1. Введение.

По сведениям различных исследователей инфекция *Helicobacter pylori* обнаруживается при эрозивно-язвенных изменениях желудка практически в 100 % случаев. В связи с чем актуальной проблемой перед исследователями является разработка точных неинвазивных методов обнаружения *Helicobacter pylori*. За последние годы средства лабораторной диагностики позволяют определить *Helicobacter pylori* различными методами (бактериологически, серологически, иммунологически, гистологически, ПЦР-диагностикой, быстрым уреазным тестом). К одному из перспективных неинвазивных методов определения *Helicobacter pylori* относится дыхательный тест с меченой ^{13}C мочевиной.

По сравнению с существующими методами определения инфекции *Helicobacter pylori* дыхательный уреазный тест прост в выполнении, не требует специального места для проведения, выполняется быстро, высоко чувствителен и специфичен. Для дыхательного теста, в отличие от бактериологического, гистологического методов, ПЦР-диагностики, быстрого уреазного теста, не требуется проведение эндоскопического исследования, которое связано с риском инструментального инфицирования пациентов. Определение *Helicobacter pylori* методом ПЦР-диагностики в кале является дорогостоящим исследованием. При серологическом исследовании затруднен контроль эффективности эрадикационной терапии в связи с длительным выявлением антител к *Helicobacter pylori* даже при условии эрадикации самих бактерий, кроме того, необходимо проводить забор крови, что, с учетом широкой распространенности таких инфекционных заболеваний как гепатит, СПИД и др., предъявляет повышенные требования к проведению этой процедуры.

Проведенные доклинические исследования подтверждают, что однократный прием 75-100мг мочевины, меченой ^{13}C является безопасным для человека. Учитывая одно из основных требований в педиатрии щадящего подхода при исследовании детей именно дыхательный тест является наиболее приемлемым методом выявления инфекции *Helicobacter pylori*, хотя использование метода затруднено у детей до 5 лет в силу невозможности сделать достаточно глубокий выдох при проведении исследования.

В настоящее время ^{13}C -мочевина для дыхательного теста является зарегистрированным препаратом и используется в США, Германии, Великобритании, Нидерландах и других странах Западной Европы.

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие.

Тест проводится под контролем врача гастроэнтеролога, который должен внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и руководством по эксплуатации тест-системы на основе углерода ^{13}C -мочевины «ПИЛОРИ-ТЕСТ».

3. Описание и работа.

Метод основан на определении изменения соотношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ до и после нагрузки меченой ^{13}C мочевиной. Появление в выдыхаемой углекислоте избыточного количества стабильного изотопа углерода ^{13}C с высокой степенью точности указывает на инфицированность желудка пациента *Helicobacter pylori*, а степень увеличения соотношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ свидетельствует о суммарной колонизации *Helicobacter pylori* слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (чем выше показатель, тем больше обсемененность этими бактериями).

Если пациент не инфицирован бактерией *Helicobacter pylori*, то принятая мочевина не разлагается, а просто всасывается, распространяется по организму и выводится почками в практически неизменном виде через несколько часов ($T_{1/2} = 2,5$ ч). Содержание изотопа углерода ^{13}C в выдыхаемом воздухе не изменяется.

Следует заметить, что положительный результат теста не является показанием к проведению антихеликобактерной терапии. Недостаточно определить наличие инфекции *Helicobacter pylori* дыхательным тестом без установления состояния органов пищеварительной системы. До лечения необходимо провести обследование пациента дыхательным тестом в сочетании с инвазивным диагностическим методом (например, гастроскопическое исследование с биопсией слизистой оболочки желудка) в целях установления состояния желудочно-кишечного тракта, а после лечения использовать только дыхательный тест для определения эффективности эрадикационной терапии.

В проведенных клинических испытаниях значения чувствительности и специфичности теста находились в пределах: 92 – 98 % и 97 – 100 % соответственно. Побочных эффектов, обусловленных приемом ^{13}C -мочевины, обнаружено не было. Точность данного метода является практически 100 %.

4. Порядок применения.

4.1. Тест-система на основе углерода ^{13}C -мочевины «ПИЛОРИ-ТЕСТ» является изделием медицинского назначения однократного применения. Препарат принимается перорально. Тест-система на основе углерода ^{13}C -мочевины «ПИЛОРИ-ТЕСТ» является изделием медицинского назначения однократного применения. Препарат принимается перорально.

4.2. Перед началом проведения теста пациент принимает заранее приготовленную жидкую пищу, например, 200 мл апельсинового или грейпфрутового сока.

4.3. Через 10 мин после приёма напитка проводится сбор выдыхаемого воздуха для базового замера содержания $^{13}\text{CO}_2$ в выдохе. Для этого пациент должен выдохнуть через трубочку в коллектор № 1 весь находящийся в легких воздух (особенно последнюю его часть), что является весьма важным; тогда в коллектор будет собираться альвеолярный воздух. После выдоха коллектор закрывается и на него наклеивается записка с указанием данных теста (имя/номер пациента, дата и время).

4.4. содержимое двух флаконов растворяют в 50 мл дистиллированной воды.

Примечание: раствор должен использоваться в течение 5 минут после приготовления.

4.5. Пациент выпивает приготовленный раствор с препаратом.

4.6. После этого необходимо, чтобы пациент находился в спокойном состоянии для того, чтобы на результаты исследования не влиял $^{13}\text{CO}_2$, выделяемый при физической нагрузке.

4.7. Через 30 мин после приема раствора пациент выдыхает воздух в коллектор (герметичные пакеты (для тест-системы варианта исполнения «А») или пробирки-вакутейнеры с крышками (для тест-системы варианта исполнения «Б»)).

4.8. Образцы отправляются в лабораторию для определения изотопного отношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$.

5. Условия хранения.

Гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления при температуре $+15^{\circ}$ – $+25^{\circ}\text{C}$. Хранить в сухом, защищенном от света месте. Дата изготовления реагента указана на флаконе.

6. Условия транспортирования.

Транспортирование тест-систем в транспортной упаковке должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от минус 20°C до 40°C .

7. Правила утилизации.

Использованные материалы утилизируются в качестве бытовых отходов.

Генеральный директор

ООО «Центр медицинских проектов»



Олешкевич Д.Н.

Всего sheets и п. нумеровано:

3 (*три*) лист *а*

Генеральный директор

Д.Н.Олешкевич

