

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ИЗОКАРБ»



К.Р.Плавник

19 июня 20 15 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

тест-набора «ХЕЛИКАРБ», 50 мг с ^{13}C -мочевинной 99% обогащения для ^{13}C -уреазного
дыхательного теста (^{13}C -УДТ) на *Helicobacter pylori*
ТУ 9398-001-34586784-2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

«ХЕЛИКАРБ», 50 мг (тест-набор с ^{13}C -мочевинной 99% обогащения для ^{13}C -уреазного
дыхательного теста на *Helicobacter pylori*) (Краткое наименование «ХЕЛИКАРБ»).

2. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

Нормативными документами, обеспечивающими применение ^{13}C -УДТ в гастроэнтерологии
являются:

- ПРИКАЗ МЗ и СР РФ от 25 августа 2005 г. N 539 «О МЕРАХ ПО
УЛУЧШЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
НАСЕЛЕНИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»;
- Стандарты диагностики и лечения кислотозависимых и ассоциированных с *Helicobacter
pylori* заболеваний (Пятые Московские соглашения, приняты XIII съездом Научного общества
гастроэнтерологов России (Санкт-Петербургским) 12 марта 2013 года, утверждены в
окончательной редакции XV Международным Славяно-Балтийским научным форумом «Санкт-
Петербург - Гастро-2013» 15 мая 2013 года).

3. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Тест-набор «ХЕЛИКАРБ» на основе мочевины, меченной углеродом ^{13}C 99% обогащения,
предназначается для проведения ^{13}C -УДТ с целью:

- неинвазивной диагностики инфекции *Helicobacter pylori* в желудочно-кишечном тракте при
заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки;
- определения эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии.

4. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Действующим веществом в наборе «ХЕЛИКАРБ» является ^{13}C -мочевина, в которой ^{12}C -
углерода замещен на его стабильный ^{13}C -изотоп. В природе соотношение изотопов $^{12}\text{C}/^{13}\text{C}$ в
соединениях составляет 99/1. Принцип определения *Helicobacter pylori* в ^{13}C -УДТ основан

принадлежит этому микроорганизму высокой уреазной активности. При наличии в желудке Нр, инфицируемая им уреаза разлагает поступившую в желудок с тест-раствором ^{13}C -мочевину на аммиак и ^{13}C -углекислый газ ($^{13}\text{CO}_2$), который всасывается в кровь, попадает в лёгкие и, далее, в выдыхаемый воздух. Если пациент инфицирован, то при проведении ^{13}C -УДТ в выдыхаемом им воздухе появится увеличенное количество $^{13}\text{CO}_2$ по сравнению с его природным содержанием. Основное измерение $^{13}\text{CO}_2$ в пробах выдыхаемого воздуха позволяет не только выявлять наличие *Helicobacter pylori* в желудке, но и определять степень инфицированности этим микроорганизмом. Тест - раствор при проведении ^{13}C -УДТ контактирует со всей поверхностью слизистой оболочки желудка и его содержимым, что позволяет получить информацию об уреазной активности (а значит, и о наличии активной хеликобактерной инфекции) в любой части желудка.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА

В состав набора «ХЕЛИКАРБ» входят компоненты, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение, описание	Количество
Флаконы с реагентом ^{13}C -мочевина 99% обогащения по изотопу ^{13}C	50 мг реагента (сухой порошок ^{13}C -мочевины 99% обогащения по изотопу углерода ^{13}C) во флаконе емкостью 50 – 100 мл, закрытый крышкой	1
Герметичные пакеты	Пакеты для проб воздуха одноразового использования с герметично закрывающимися пробками емкостью до 100 мл	2
Инструкция по применению	Инструкция на бумажном носителе	1
Упаковка	Индивидуальная картонная коробка	1

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ.

Для выполнения ^{13}C -УДТ кроме тест-набора «ХЕЛИКАРБ» необходимы следующие оборудование и материалы:

- 5.1. Инфракрасный газовый анализатор (спектрометр) IRIS-doc фирмы "Kibion/Wagner" (Швеция/Германия) или аналогичный прибор НСВТ-01 фирмы «Headway» (Китай) или любое аналогичное оборудование для определения изотопного соотношения $^{12}\text{C}/^{13}\text{C}$ в пробах выдыхаемого воздуха;
- 5.2. Таймер со звуковым сигналом;
- 5.3. Вода дистиллированная или питьевая кипячёная - 50 мл;
- 5.4. Цитрусовый сок (апельсиновый, грейпфрутовый) – 100 мл.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Показаниями к применению тест-набора «ХЕЛИКАРБ» для ^{13}C -УДТ являются:

- первичная неинвазивная диагностика инфекции *Helicobacter pylori* в желудочно-кишечном тракте при заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки;
- контроль эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии;
- скрининговые обследования при наследственной отягощённости по заболеваниям желудочно-кишечного тракта, ;
- выявление кислотозависимых и ассоциированных с *Helicobacter pylori* заболеваний в семье (среди совместно проживающих)

противопоказание к проведению гастроскопии
применение нестероидных противовоспалительных препаратов
железодефицитные анемии неизвестной этиологии
профилактические медицинские осмотры и диспансеризация

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Абсолютных противопоказаний к применению тест-набора «ХЕЛИКАРБ» нет. ^{13}C -мочевина 99% обогащения, в целом, и набор «ХЕЛИКАРБ», в частности, хорошо переносятся пациентами. Побочных эффектов, обусловленных приемом ^{13}C -мочевины, не обнаружено.

Содержание мочевины в одном тест-наборе «ХЕЛИКАРБ» (50 мг) составляет примерно 0.15% от количества, выделяемого организмом взрослого человека в сутки. Следовательно, отсутствует вероятность передозировки препарата при превышении разовой дозы менее, чем в 10 раз..

К относительным противопоказаниям можно отнести детский возраст до 5 лет и индивидуальную непереносимость экзогенной мочевины, которая встречается крайне редко.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАТИВНОСТИ

Диагностическая чувствительность и специфичность теста находятся в пределах: 92 – 100 % и 92 – 100 %, соответственно. Точность метода превышает 95 %.

10. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

10.1. Тест-набор «ХЕЛИКАРБ» является изделием медицинского назначения для однократного применения. Препарат принимается перорально.

10.2. Тест на наличие *Helicobacter pylori* в желудке должен проводиться в утреннее время натощак. Возможно также проведение тестирования перед обедом, когда после приема пищи прошло не менее 4 часов.

8.3. Перед началом проведения теста пациент принимает 100 мл апельсинового или яблочного сока.

8.4. Через 10 мин после приема напитка проводится сбор выдыхаемого воздуха для базового измерения соотношения $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ в выдохе. Для этого пациент должен осуществить выдох в пакет № 1, особенно последнюю (альвеолярную) часть воздуха, что является весьма важным для обеспечения точности теста. После выдоха пакет №1 герметично закрывается и маркируется соответствующим образом (номер исследования/ДО или ПОСЛЕ приема препарата/имя пациента, дата и время).

8.5. Открывается флакон с реагентом. Содержимое флакона растворяют в 50 мл стерилизованной (или питьевой кипяченой) воды.

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

8.6. Взрослый пациент выпивает приготовленный раствор с препаратом полностью (50 мл).

8.7. Дети в возрасте от 5 до 12 лет должны выпить половину флакона с раствором препарата (25 мл). Для этого необходимо половину раствора перелить из флакона в другую пустую емкость для питья, которую, затем, дать пациенту.

8.8. После приема препарата пациент должен находиться в спокойном состоянии для того, чтобы на результаты исследования не влиял $^{13}\text{CO}_2$, выделяемый при физической нагрузке.

8.9. Через 30 мин после приема раствора пациент выдыхает воздух в пакет №2, который маркируется аналогичным образом (см. п. 8.4.).

8.10. Образцы отправляются в лабораторию для определения изотопного отношения $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ на масс-спектрометре.

8.11. Герметично закрытые пакеты с пробами могут храниться при комнатной температуре до 24 часов.

11. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При проведении дыхательного теста с применением препарата ^{13}C -мочевины единственным измеряемым показателем является δ — относительная разница между определяемым $\text{IR}_x = \left(\frac{^{13}\text{C}}{^{12}\text{C}} \right)_x$ и стандартным изотопным отношением $\text{IR}_{\text{std}} = \left(\frac{^{13}\text{C}}{^{12}\text{C}} \right)_{\text{std}}$, измеряемая в частях на тысячу (‰).

$$\delta = (\text{IR}_x / \text{IR}_{\text{std}} - 1) \times 1000,$$

где $\text{IR}_{\text{std}} = 0,011237$ для углерода.

Интерпретация результатов.

- значения от минус 4‰ до плюс 1‰ соответствуют отсутствию уреазной активности, и следовательно отсутствию Нр в желудке (отрицательная уреазная активность);
- от 1 до 4 ‰ указывают на слабо выраженную (низкую) положительную уреазную активность, соответствующую степени обсеменения I (5-15 микробных тел в поле зрения), характерной для бессимптомного (скрытого) бактерионосительства Нр (часто наблюдается после эффективной эрадикации);
- от 4 до 8 ‰ отмечается при положительной уреазной активности со средней степенью выраженности, соответствующей степени обсеменения II (15-50 микробных тел в поле зрения), характерной для обострения хеликобактериоза, сопровождающегося невыраженными клиническими проявлениями гастрита, дуоденита, эзофагита;
- >8‰ отмечается при положительной уреазной активности с высокой степенью выраженности, соответствующей степени обсеменения III (>50 микробных тел в поле зрения), с возможным наличием деструктивной патологии пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки и состоянием пониженного иммунитета.

При получении промежуточных значений δ от 3,5 ‰ до 4,5 ‰ требуется проведение любого из исследований для выявления *Helicobacter Pylori*.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Тест-набор «ХЕЛИКАРБ» хранят в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре (от 18 до 25°C) в течение всего срока годности в сухом, защищенном от света месте. Срок годности набора — 2 года.

Не применять после истечения срока годности!

Препарат должен быть использован сразу после вскрытия флакона и разведения водой. Хранение в открытом виде не допускается!

13. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ.

Утилизация отходов упаковки и комплектующих изделий, образующимися после эксплуатации тест-наборов «ХЕЛИКАРБ», регламентируется ГОСТ 52108-2003 и ГОСТ 53692-09. Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 эти отходы имеют класс опасности А.

14. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

ООО «ИЗОКАРБ», ИНН / КПП 7703814905/770301001, 121069, г. Москва, ул. М. Яковитская, д. 19, стр. 1. Тел. +7(495) 255-38-48, 1175459@gmail.com

Всего прошито и скреплено
печатью
4/2019

