

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИЗОКАРБ»

К.Р.Плавник

1 сентября 2021 года.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для in vitro диагностики

«СИБРТЕСТ» (набор для водородно-метанового дыхательного теста на синдром избыточного бактериального роста в тонкой кишке) по

ТУ 32.50.50-003-34586784-2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«СИБРТЕСТ» (набор для водородно-метанового дыхательного теста на синдром избыточного бактериального роста в тонкой кишке)

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № _____ от « ____ » _____ 202__ года

2. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Функциональное назначение набора «СИБРТЕСТ»: вспомогательное средство диагностики. Набор применяется для неинвазивной диагностики синдрома избыточного бактериального роста в тонкой кишке (СИБР) у детей и взрослых методом водородно-метанового дыхательного теста (ВДТ).

3. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Действующим веществом в наборе «СИБРТЕСТ» является лактулоза ($C_{12}H_{22}O_{11}$) — синтетический дисахарид, состоящий из остатков молекул фруктозы и галактозы. Лактулоза не усваивается в организме человека и поэтому всегда подвергается процессу ферментации (брожения) в кишечнике. Это процесс происходит при участии бактерий кишечника с выделением водорода и метана, которые всасываются в кровь и, затем, выделяются с выдыхаемым воздухом. В норме процесс брожения и выделения H_2 и CH_4 с выдыхаемым воздухом начинается с момента попадания лактулозы в толстую кишку (примерно через 90 минут от момента приема), где в норме находится большое количество анаэробных бактерий. Выделение H_2 и CH_4 в выдыхаемом воздухе в срок от 30 до 90 минут от момента приема препарата указывает на наличие процесса ферментации лактулозы в тонкой кишке, на основании чего можно сделать вывод о том,

что количество бактерий в тонкой кишке превышает физиологическую норму и, следовательно, имеется синдром избыточного бактериального роста в тонкой кишке.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА

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

Таблица 1

Комплектация набора «СИБРТЕСТ»

Наименование	Обозначение, описание	Количество
Флакон с лактулозой	10 г сухого порошка лактулозы во флаконе емкостью 250 мл, закрытом крышкой с контролем первого открывания и шкалой объема от 0 до 250 мл, нестерильные	1
Пакеты со штуцером для сбора проб выдыхаемого воздуха	Пакеты для проб воздуха одноразового использования с герметично закрывающимися крышками емкостью 300 – 400 мл, нестерильные	8
Наклейки для маркировки пакетов	Наклейки для маркировки пакетов с указанием ФИО пациента, даты исследования, номера исследования и времени от начала теста	8
Одноразовая трубка для взятия проб выдыхаемого воздуха в пакеты	Одноразовая трубочка (полипропилен, полиэтилен пищевого назначения), с наружным диаметром 9-10,5 мм для взятия проб выдыхаемого воздуха в пакеты, нестерильная	1
Лист регистрации дыхательных проб и симптомов	Лист регистрации дыхательных проб и симптомов во время проведения теста	1
Инструкция по применению	Инструкция по применению на бумажном носителе (на 10 наборов)	1

Набор «СИБРТЕСТ» выпускается в одном варианте исполнения: одна упаковка содержит 10 наборов, 1 набор рассчитан на одно исследование.

Для удобства транспортировки к каждому набору «СИБРТЕСТ» прилагается Zip-lock пакет размером 200*300 мм для транспортировки готовых проб.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ

Для выполнения ВДТ кроме набора «СИБРТЕСТ» необходимы следующие оборудование и материалы:

5.1. Монитор водорода, метана и кислорода в выдыхаемом воздухе «GastroCH₄ESK Gastrolyser», Bedfont Scientific Ltd., UK (Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2014/2073 от 07.11.2014 или любое аналогичное оборудование для определения водорода и метана в пробах выдыхаемого воздуха, зарегистрированное для применения в медицинских целях в РФ.

5.2. Таймер со звуковым сигналом.

5.3. Вода питьевая (не газированная!) - 200 мл на одно исследование.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаниями к применению набора «СИБРТЕСТ» для ВДТ являются:

- диагностика СИБР;
- дифференциальная диагностика СИБР и синдрома раздраженного кишечника (СРК) при схожести клинических симптомов;
- наличие симптомов вздутия живота, нарушений стула (диарея, запоры), не связанных с другими заболеваниями.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

7.1. Абсолютных противопоказаний к проведению ВДТ с набором «СИБРТЕСТ» нет.

7.2. К относительным противопоказаниям относятся:

- гипогликемия голодания (постпрандиальная гипогликемия) или подозрение на нее;
- применение антибиотиков (последние 4 недели);
- колоноскопия (последние 4 недели);
- рентгенологическое исследование кишечника (последние 4 недели);
- рентгенологическое исследование тонкой кишки по Sellink (последние 4 недели);
- наличие илеостомы.

7.3. Возрастных противопоказаний к ВДТ нет. Относительным ограничением в детском возрасте является неспособность ребенка правильно выполнить выдох в пакет для взятия пробы, как правило, до 3 – 5-летнего возраста.

8. ПОДГОТОВКА К ТЕСТУ

8.1. Перед проведением теста пациент не должен принимать пищу как минимум 14 часов. В течение этого времени разрешается пить только воду. Особенно пациента необходимо предупредить о том, что за сутки до проведения теста нельзя пить молоко и/или соки, а также, принимать любую молочную пищу. Последний прием пищи до проведения теста должен быть легким и не содержать пищевой клетчатки. За сутки до проведения теста пациенту рекомендуется избегать приема таких продуктов, как лук, чеснок, капуста, бобовые, любые виды маринованных овощей, сложные углеводы.

8.2. За 12 часов до начала теста пациент не должен курить и жевать жевательную резинку. Если пациент продолжает курить, тест может быть проведен, но при низком исходном уровне концентрации водорода (<10 ppm).

8.3. Прием медикаментов:

8.3.1. Тест можно проводить не ранее, чем через 4 недели после окончания приема любых антибиотиков.

8.3.2. При удовлетворительной переносимости пациентом, прием слабительных препаратов и прокинетиков должен быть прекращен по крайней мере за 1 неделю до проведения теста.

8.3.3. Рекомендуется не прекращать прием ингибиторов протонной помпы перед выполнением дыхательного теста.

8.3.4. В день проведения теста рекомендуется отменить витамины. Другие медикаменты (кроме п.п. 8.3.1, 8.3.2) можно принимать, запивая их питьевой водой.

8.4. Пациенты, носящие зубные протезы, не должны использовать клейкие вещества для протезов в день проведения теста.

8.5. Утром в день проведения теста пациентам рекомендуется почистить зубы, в противном случае повышенный исходный уровень концентрации водорода может привести к искажению результатов теста.

8.6. Рекомендуется ограничить физическую активность утром накануне и во время проведения теста.

8.7. Утром перед проведением теста пациенту рекомендуется выпить стакан горячей воды. Это способствует перистальтике и «смывает» кишечные бактерии, которые вырабатывают водород/метан в межпищеварительный период.

9. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА, ДОЗЫ ПРЕПАРАТА

9.1. Во время проведения теста пациенты должны находиться в специально отведенном помещении в спокойном состоянии, поскольку физическая нагрузка может отрицательно сказаться на результатах теста. Обеспокоенность, стресс и другие причины, ведущие к учащению дыхания, также могут повлиять на результаты теста. Непосредственно перед началом проведения теста пациент должен находиться в сидячем положении не менее 1 минуты.

9.2. Перед проведением теста на каждого пациента заполняется Лист регистрации дыхательных проб и симптомов, который входит в состав комплекта набора. Отмечаются ФИО и возраст пациента, а также, некоторые анамнестические данные (наличие нарушений опорожнения кишечника, сахарный диабет), которые могут повлиять на интерпретацию результатов теста.

9.3. ВДТ начинается с измерения базальных уровней водорода и метана на фоне голодания до приема раствора лактулозы. Для этого открывается первый пакет для взятия проб выдыхаемого воздуха и снаружи расширяется его дно. Пакет маркируется (ФИО, дата, проба №1, 0 минут) с помощью самоклеящейся этикетки, и/или любым другим способом (штрих-код и др.), в него до дна вставляется трубка для взятия проб. Пациент без предварительного глубокого вдоха задерживает дыхание на 5-10 секунд, после чего выдыхает первую порцию воздуха из ротовой полости в окружающую среду, и, затем, через трубку в пакет медленно выдыхает весь до конца воздух из легких. После извлечения трубки пакет с последней альвеолярной порцией выдыхаемого воздуха герметично закручивается крышкой. Наполнение пакета должно быть максимально возможным. Если после взятия пробы у медицинского персонала появляются сомнения в ее правильности, можно извлечь весь воздух из пакета и повторить взятие пробы. Трубка остается у пациента для взятия следующих проб.

9.4. После взятия базовой пробы и занесения данных о ней в Лист регистрации дыхательных проб и симптомов флакон «СИБРТЕСТ» в вертикальном положении открывается вращением крышки против часовой стрелки, полностью до отметки на правой шкале этикетки флакона 200 мл заполняется теплой питьевой водой и выдерживается до полного растворения препарата в воде.

9.5. **Дозы препарата.** Доза для детей и взрослых одинаковая и составляет 10 г препарата (лактолозы), растворенных в 200 мл воды. Она формируется при выполнении п.9.4. Детям младших возрастов (5-7 лет) при затруднениях, связанных с одновременным

приемом 200 мл жидкости, дозу 10 г препарата можно развести в 100 мл воды (до метки 100 мл на правой шкале флакона).

9.6. Раствор препарата выпивается, после чего пациент находится в спокойном состоянии в положении сидя.

9.7. Через 15,30,45,60,75,90,120 минут после приема раствора «СИБРТЕСТ» осуществляется взятие еще семи проб выдыхаемого воздуха у пациента, аналогично п.9.3. Пробы маркируются, данные о взятии проб и о наличии/отсутствии клинических симптомов во время каждой пробы вносятся в Лист регистрации дыхательных проб и симптомов.

9.8. Все пробы одного пациента и Лист регистрации дыхательных проб и симптомов этого пациента помещаются в пакет для транспортировки готовых проб и отправляются для выполнения измерений концентрации водорода и метана на приборе «GastroCH₄ECK Gastrolyser». Готовые пробы в герметично закрытом виде могут храниться до выполнения измерений не более 7 (семи) суток.

10. КОНТРОЛЬ КЛИНИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ

10.1. Помимо фиксации времени взятия проб выдыхаемого воздуха в Листе регистрации дыхательных проб и симптомов необходимо отмечать симптомы, проявляющиеся во время теста. Выявление симптомов в равной степени необходимо как для анализа результатов теста, так и для их взаимосвязи.

10.2. К основным симптомам, которые могут появиться во время проведения теста, относятся урчание в животе, вздутие, диарея, боли в животе, тошнота, изжога, отрыжка, слабость, головокружение, головная боль, ощущение холода или тепла, покалывание в конечностях, парестезии, зуд, чувство беспокойства.

10.3. Желудочно-кишечные симптомы, как правило, носят не интенсивный характер, купируются самостоятельно после окончания теста и не требуют медикаментозной коррекции.

10.4. Если интенсивность внежелудочных симптомов во время проведения теста становится клинически значимой (высокой), пациенту необходимо дать при головной боли - анальгетик, при зуде - антигистаминный препарат, при чувстве беспокойства - седативный/успокоительный препарат.

11. ИЗМЕРЕНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

11.1. Измерения концентрации водорода, метана и кислорода (для внесения поправочных коэффициентов) выполняются на анализаторе «GastroCH₄ECK

Gastrolyser», или любом аналогичном оборудовании для определения водорода и метана в пробах выдыхаемого воздуха, зарегистрированное для применения в медицинских целях в РФ.

11.2. Интерпретация результатов измерений осуществляется в соответствии с Инструкцией по применению прибора.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор «СИБРТЕСТ» 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 (два) года.

Не применять после истечения срока годности!

Препарат должен быть использован в течение 5 минут после вскрытия флакона и разведения водой.

Хранение в открытом виде не допускается!

13. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация отходов упаковки и комплектующих изделий, образующимися после эксплуатации наборов «СИБРТЕСТ», регламентируется ГОСТ 52108-2003 и ГОСТ 53692-2009. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 эти отходы имеют класс опасности А.

14. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ИЗОКАРБ», ИНН / КПП 7703814905/773501001 Юридический адрес: 124460, г. 124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д.14, стр.13, этаж 1, ком. 6. Тел. +7(495)255-38-48, info@isocarb.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

7 (семь) лист об.

Генеральный директор ООО «ИЗОКАРБ»

К.Р. Плавник

К.Р. Плавник

