

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ХЕЛИКАРБ», 50 мг (тест-набор с ^{13}C -мочевинной 99% обогащения для ^{13}C -уреазного дыхательного теста на *Helicobacter pylori*) (Краткое наименование «ХЕЛИКАРБ»). Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ № РЗН 2016/3773 от 29.02.16

2. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Нормативными документами, обеспечивающими применение ^{13}C -уреазного дыхательного теста (^{13}C -УДТ) являются:

- Клинические рекомендации «Язвенная болезнь у взрослых» (МКБ 10: K25/K26, ID: КР 277), разработанные Российской гастроэнтерологической ассоциацией и утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2016 году

<http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=794#/part/6>

3. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Тест-набор «ХЕЛИКАРБ» применяется для проведения ^{13}C -УДТ с целью:

- неинвазивной диагностики инфекции *HP* 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 -атом углерода замещен на его стабильный ^{13}C -изотоп. В природе соотношение изотопов $^{12}\text{C}/^{13}\text{C}$ в любых соединениях составляет 99/1. Принцип определения *HP* в ^{13}C -УДТ основан на присущей этому микроорганизму высокой уреазной активности. При наличии в желудке *HP*, продуцируемая им уреазы 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. Количественное измерение $^{13}\text{CO}_2$ в пробах выдыхаемого воздуха позволяет не только выявлять наличие *HP* 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

Комплектация тест-набора «ХЕЛИКАРБ»

Наименование	Обозначение, описание	Количество
Вариант А:		
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 75 мл, закрытый крышкой	1
Герметичные пакеты	Пакеты для проб воздуха одноразового использования с герметично закрывающимися крышками емкостью 170 – 200 мл	2
Инструкция по применению Упаковка	Инструкция по применению на бумажном носителе	1

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ

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

- 6.1. Инфракрасный газовый анализатор (спектрометр) IRIS-doc фирмы "Kibion/Wagner" (Швеция/Германия) или аналогичный прибор HCVT-01 фирмы «Headway» (Китай) или любое аналогичное оборудование для определения изотопного соотношения $^{12}\text{C}/^{13}\text{C}$ в пробах выдыхаемого воздуха;
- 6.2. Таймер со звуковым сигналом;
- 6.3. Вода питьевая (**не газированная!**) - 50 мл;
- 6.4. Цитрусовый сок (апельсиновый, грейпфрутовый) – 200 мл.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- первичная неинвазивная диагностика инфекции *HP* в желудочно-кишечном тракте при заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки;
- контроль эффективности антихеликобактерной (эрадикационной) терапии;
- скрининговые обследования при наследственной отягощенности по заболеваниям желудочно-кишечного тракта, ;
- наличие кислотозависимых и ассоциированных с *HP* заболеваний в семье (среди совместно проживающих)
- при отказе от гастроскопии
- длительное применение нестероидных противовоспалительных препаратов
- железодефицитные анемии неизвестной этиологии
- профилактические медицинские осмотры и диспансеризация

1. 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 0,08 - 0,15% от количества, выделяемого организмом взрослого человека в сутки. Следовательно, отсутствует вероятность передозировки препарата при превышении разовой дозы менее, чем в 1000 раз.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАТИВНОСТИ

Диагностическая специфичность метода с применением тест-набора «ХЕЛИКАРБ» по данным клинико-лабораторных испытаний составляет 97,06 %, чувствительность – 100 %, точность - 98,5 %.

3. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

3.1. Тест-набор «ХЕЛИКАРБ» является изделием однократного применения. Препарат принимается перорально.

3.2. Тест на наличие *НР* в желудке должен проводиться в утреннее время натощак. Возможно также проведение тестирования перед обедом, когда после необильного приема пищи прошло не менее 4-6 часов.

10.3. Перед началом проведения теста пациенту рекомендуется в качестве адьюванта прием 200 мл апельсинового или грейпфрутового сока.

10.4. Через 5 - 10 мин после приёма напитка проводится сбор выдыхаемого воздуха для базового замера соотношения $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ в выдохе. Для этого пациент должен осуществить выдох в первый пакет, особенно последнюю (альвеолярную) часть воздуха, что является весьма важным для обеспечения точности теста. Перед выдохом пакет № 1 маркируется любым принятым способом, включая штрих-кодирование, либо с помощью прилагаемой к набору самоклеящейся этикетки синего цвета с надписью «**Базовая проба**». Непосредственно после выдоха пакет герметично закрывается крышкой.

10.5. Открывается флакон с реагентом.

Важно! Перед открыванием флакон с реагентом необходимо ориентировать крышкой вверх, затем встряхнуть для полного перемешивания вещества на дно флакона, после чего осторожно вскрыть фиксатор и открыть крышку флакона.

Содержимое флакона растворяют в 50 мл дистиллированной (питьевой кипяченой, минеральной негазированной) воды.

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

10.6. Пациент выпивает приготовленный раствор с препаратом полностью (50 мл).

10.7. После приема препарата пациент должен находиться в спокойном состоянии для того, чтобы на результаты исследования не влиял CO_2 , выделяемый при физической нагрузке.

10.8. Через 30 мин после приема раствора пациент выдыхает воздух во второй пакет, который маркируется любым принятым способом, включая штрих-кодирование, либо с помощью прилагаемой к набору самоклеящейся этикетки красного цвета с надписью «**Диагностическая проба**». Непосредственно после выдоха пакет герметично закрывается крышкой.

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

10.10. Герметично закрытые пакеты с пробами могут храниться при комнатной температуре до 7 дней.

4. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

При проведении дыхательного теста с применением препарата ^{13}C -мочевины единственным измеряемым показателем является δ — относительная разница между определяемым $\text{IR}_x = (^{13}\text{C}/^{12}\text{C})_x$ и стандартным изотопным отношением

$\text{IR}_{\text{std}} = (^{13}\text{C}/^{12}\text{C})_{\text{std}}$, 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 δ менее 4 % соответствуют отсутствию уреазной активности, и, следовательно отсутствию *НР* в желудке (отрицательная уреазная активность);

– значения δ от 4 % и более отмечаются при положительной уреазной активности, характерной для хеликобактериоза, сопровождающегося клиническими проявлениями гастрита, дуоденита, эзофагита.

Важно! При подпороговых значениях δ от 3 % до 4 % возможно бессимптомное бактерионосительство *НР*, что может потребовать повторное проведение ^{13}C -УДТ или других исследований на хеликобактериоз с учетом всей совокупности клинических факторов.

5. 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 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 тест-наборов «ХЕЛИКАРБ», регламентируется ГОСТ 52108-2003 и ГОСТ 53692-2009. 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. Никитская, д. 19, стр. 1. Тел. +7(495) 255-38-48, info@isocarb.ru