

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство предназначено для специфической быстрой диагностики инфекции Helicobacter pylori по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® (Планшет) может быть использована в практике врачей эндоскопистов после взятия биоптата в ходе проведения ФГДС при обследовании взрослых и детей.

Принцип действия тест-системы ХЕЛПИЛ® основан на изменении цвета индикаторного диска при размещении на нем биоптата слизистой оболочки желудка. При наличии в биоптате уреазной активности, на поверхности индикаторного диска появляется синее пятно.

В качестве исследуемого материала может быть использован:

- биоптат любого отдела желудка;
- биоптат луковицы двенадцатиперстной кишки.

Размер биоптата должен быть не менее 2 мм.

КОНСТРУКЦИЯ УСТРОЙСТВА

Устройство представляет собой подложку прямоугольной формы с закрепленными на ней 10 индикаторными дисками, защищенными прозрачной пленкой. Устройство рассчитано на проведение 10 тестов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все исследуемые образцы должны считаться потенциально инфицированными. При работе с образцами необходимо использовать перчатки. Не используйте изделия после окончания срока годности. Утилизируйте использованные изделия как биологически опасный материал в соответствии с местными и национальными правилами.

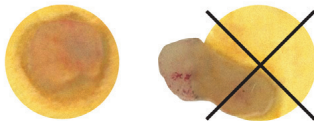
МАТЕРИАЛЫ

- Пинцет
- Таймер
- Неопудренные перчатки

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Аккуратно, придерживая подложку, освободите поверхность индикаторного диска от пленки, отклеив ее от основания подложки по линии перфорации. Положите полимерную подложку с диском на ровную светлую поверхность
- Положите биоптат на поверхность индикаторного диска при помощи чистого и сухого пинцета, включите секундомер

**Внимание!** Биоптат должен быть помещен на индикаторный диск, а не за его пределы!



- В течение 3 минут возможно развитие окраски синего пятна.
- Через 3 минуты снимите биоптат с индикаторного диска, оцените факт появления или отсутствия синего пятна на индикаторном диске.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление синего пятна на индикаторном диске свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем интенсивнее окраска в сторону синего цвета и шире цветное пятно.

- Если в течение 3 минут на индикаторном диске постепенно появляется синее пятно, то результат тестирования считается положительным (НР +).
- Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно, то результат тестирования считается отрицательным (НР -).

**Внимание!** Любые изменения после истечения 3 минут не следует принимать во внимание.

| №  | В момент помещения биоптата | Спустя 3 минуты после помещения биоптата | Результат                              |
|----|-----------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1. |                             |                                          | высокая уреазная активность<br>НР +    |
| 2. |                             |                                          | невысокая уреазная активность<br>НР +  |
| 3. |                             |                                          | отсутствие уреазной активности<br>НР - |

**Внимание!** При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только синюю окраску индикаторного диска! Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно – результат тестирования считается отрицательным!

**Внимание!** Использованный биоптат пригоден для дальнейшего гистологического или микробиологического исследования.



Примечание:

- В случае использования щелочных дезинфектантов, формалина, анестетиков (лидокаин и пр.) в момент помещения биоптата на индикаторный диск возможно мгновенное появление неспецифических серо-зеленых окрашиваний диска, которые не следует расценивать как положительный результат).
- Использование пеногасителей, спирта, воды – не оказывает влияние на результат тестирования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Хранение изделий (в т.ч. неиспользованных сегментов) должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15 °С до плюс 50 °С в защищенном от света месте.
- Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).
- Изделия необходимо беречь от паров аммиака и попадания влаги и прямого солнечного света.
- Срок годности изделий указан на этикетке.
- Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки — не более 30 дней.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Недостоверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- если в течение 4-6 недель перед обследованием пациент принимал антибиотики;
  - если в течение 14 дней перед обследованием пациент принимал антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительные средства, препараты висмута, анти-секреторные препараты и анальгетики.
- Результаты теста должны интерпретироваться с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.