



Инструкция по применению тест-системы ХЕЛПИЛ® (Бланк)

1. Назначение и принцип действия

Устройство предназначено для специфической быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® (Бланк) 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 цветное пятно с оттенками синего.

В качестве исследуемого материала может быть использован:

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

Размер биоптата должен быть не менее 2 мм.

2. Конструкция устройства

Устройство представляет собой прямоугольную полимерную подложку с прозрачной лункой, в которой закреплен индикаторный диск, герметично защищенный прозрачной пленкой.



3. 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.

4. Материалы

- Пинцет
- Таймер
- Неопудренные перчатки

5. Подготовка к тестированию

- Освободите поверхность индикаторного диска от пленки, отклеив ее от основания подложки.
- Положите полимерную подложку с диском на ровную поверхность.

6. Проведение тестирования

- 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!




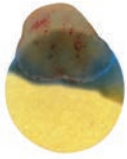




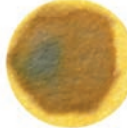

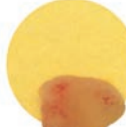



- Закройте биопат отклеенной пленкой.
- В течение 3-х минут возможно развитие окраски цветowego пятна. Через 3 минуты оцените факт его появления или отсутствия на индикаторном диске с обратной стороны подложки.
- Если определение затруднено, откройте пленку от подложки, снимите биопат с индикаторного диска и оцените факт появления цветowego пятна под ним.

7. Оценка результата тестирования

Появление цветowego пятна с оттенками синего хотя бы с одной стороны индикаторного диска свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем интенсивнее окраска в сторону синего и фиолетового цветов и шире цветовой пятно.

- Если в течение 3 минут на индикаторном диске постепенно появляется цветовой пятно, то результат тестирования считается положительным (НР +).
- Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется цветовой 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 с момента помещения биоптата			Результат
		Лицевая сторона	Обратная сторона	Лицевая сторона, биопат снят	
1.					высокая уреазная активность НР +
2.					невысокая уреазная активность НР +
3.					отсутствие уреазной активности НР -

Внимание! Использованный биопат пригоден для дальнейшего гистологического или микробиологического исследования.

8. Условия хранения и транспортировки

- Хранение изделий 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 прямого солнечного света и влаги.
- 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.