

Новый вариант

ХЕЛИК-ТЕСТ® (ультра-экспресс уреазный дыхательный тест), отбор пробы через индикаторную трубку ИТ²⁰-NH₃^{CE} осуществляется одноразовым шприцем.

© 1996 Е.А. Корниенко, В.Е. Милейко. Патент РФ № 2100010, опубликован 27.12.1997 Бюл. № 36 (приоритет от 20.02.1996) - Способ неинвазивной диагностики хеликобактериоза in vivo, А 61 В 10/00, С 12 Q 1/58.

Индикаторную трубку ИТ²⁰-NH₃^{CE} вставить в соединительный шланг и соединить со шприцем на 20 мл. Поместить свободный конец индикаторной трубки в ротовую полость обследуемого пациента (ближе к нёбу). Отобрать шприцем через индикаторную трубку 20±2 мл воздуха из ротовой полости. При этом следить, чтобы слюна не попала в индикаторную трубку. После отбора пробы воздуха оценить индикационный эффект (размер синего столба) по шкале или измерить его линейкой в мм. Затем дать пациенту 10 мл 5 % водного раствора карбамида (0,5 г) и 10 мл воды - запить. Через 3 минуты повторить процедуру измерения другой стороной индикаторной трубки или другой трубкой. Оценить индикационный эффект, как изложено выше, и оценить прирост содержания аммиака.

Если прирост будет превышать один мм линейного размера столба адсорбента, то есть 0,3 мг/м³, то тест на *Helicobacter pylori* считается положительным.

Для более точной оценки состояний, близких по показателям к величине оценочного критерия, следует пользоваться номограммой с учетом величины базальной концентрации.

Аналитическая процедура может быть выполнена повторно через 45-50 минут.

При попадании слюны в тест-трубку процедуру отбора воздуха следует прекратить незамедлительно, тест заменить и выполнить повторный анализ безотлагательно.

НОМОГРАММА

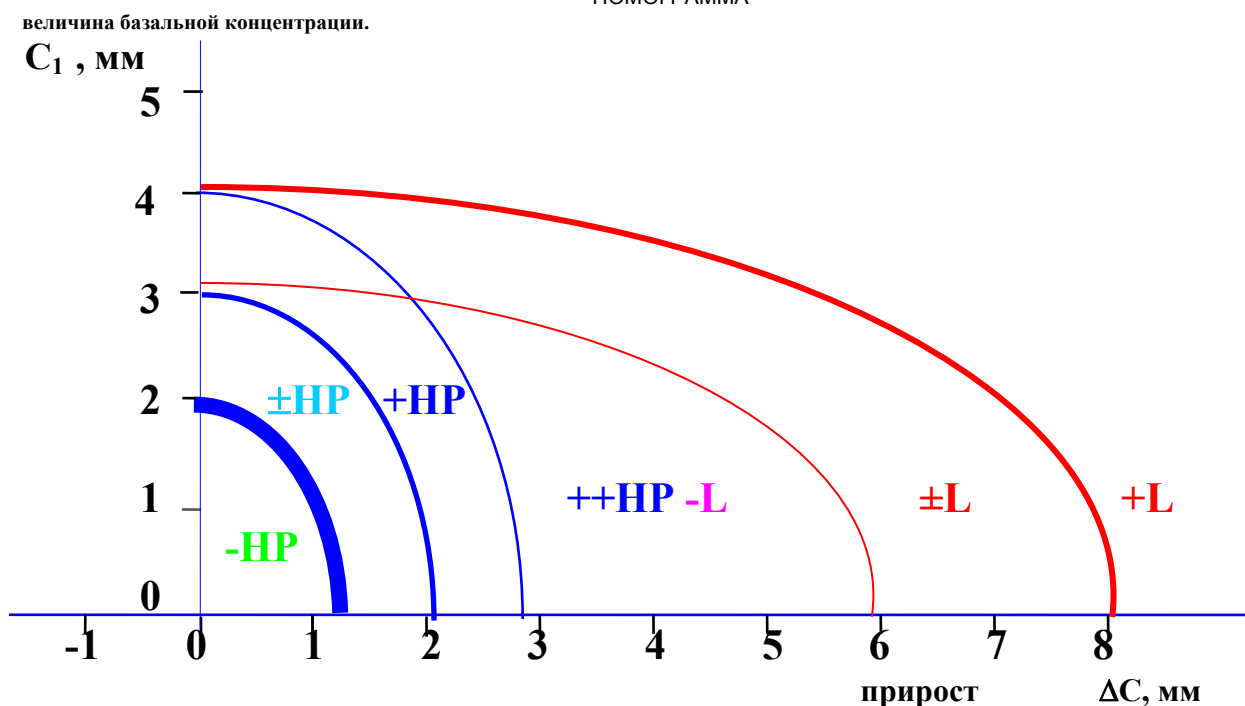


Рис. 1. Номограмма оценки результатов, где -HP - негативные, +HP - позитивные, +L - позитивные (совместное присутствие HP и Лямблий); ΔC - прирост концентрации аммиака в воздухе ротовой полости пациента, C₁ - базальная концентрации аммиака в воздухе в миллиметрах столба адсорбента изменившего окраску.

Примечание: Селективность и чувствительность тестов 94-95 %.

При наличии навыка и отсутствии фоновой концентрации в атмосфере первой измерительной процедурой можно пренебречь.
Гарантированный срок сохраняемости три года.

Тесты следует хранить при комнатной температуре в вертикальном положении отдельно от карбамида в закрытой емкости.

При хранении и использовании избегать атмосферы содержащей существенные (сравнимые с аналитическими) количества аммиака.

Работать с тестами в чистом проветриваем помещении, где уровень аммиака ниже 0,1 мг/м³

От авторов и владельцев патента Патент РФ № 2100010
разработчик методики ХЕЛИК-ТЕСТ и тест систем (ИТ),
исполнительный директор ООО «Синтана СМ»

В.Е. Милейко