

# Helikit<sup>MD</sup>, test respiratoire destiné à dépister les infections dues à *Helicobacter pylori*



# Principe du test respiratoire à l'urée marquée au $^{13}\text{C}$ (TRU)

- Le principe du TRU est basé sur la grande quantité d'uréase produite par *H. pylori*.
- Lorsque l'urée marquée par un isotope de carbone est ingérée, elle est décomposée dans l'estomac en ammoniac et en  $\text{CO}_2$  marqué.
- Le  $\text{CO}_2$  marqué est absorbé dans le sang et expiré dans le souffle.
- Ce test fournit un diagnostic précis de l'infection active et peut également être utilisé pour la confirmation de l'éradication après la thérapie.

# Avantages

- Non invasif & Non-Radioactif
- Peut être utilisé sur les enfants âgés de plus de 6 ans sans danger
- Facile à utiliser par le personnel médical et le patient
- Présente une sensibilité et une spécificité élevées

# Helikit<sup>MD</sup> MS01



# Helikit<sup>MD</sup> MS01

- Lisez les directives d'utilisation fournie dans le kit, y compris
  - Préparation de patient
  - Avertissements et précautions
- Le Helikit<sup>MD</sup> MS01 utilise des tubes d'échantillons pour recueillir des échantillons d'haleine pour l'analyse sur un spectromètre de masse de rapport isotopique (SMRI) (doit être envoyé dans un centre d'essai équipé d'un spectromètre de masse).

# Helikit<sup>MD</sup> MS01 - contenu


- 1 contenant de poudre prémélangée
- 1 copie de Directives d'utilisation
- 1 copie d'étiquettes **vert** et **jaune** pour les éprouvettes de collection
- 1 éprouvette avec bouchon **vert**
- 1 éprouvette avec bouchon **jaune**
- 2 pailles enveloppées individuellement
- 1 boîte postale
- 1 carte d'inscription

# Helikit<sup>MD</sup> - Préparation de patient

- Les patients ne doivent pas boire ni manger pendant les 4 heures précédant le test.
- Le test Helikit<sup>MD</sup> doit être fait d'abord avant de procéder à des tests de baryum si les deux types de test sont prévus le même jour.
- Aucun autre test d'expiration ne doit être prévu au même moment que le test de Helikit<sup>MD</sup>.
- Les groupes de médicaments suivants peuvent nuire aux résultats des examens et ils devraient être discontinués pour les délais suivants avant d'utiliser le Helikit<sup>MD</sup>:
  - **Les Inhibiteurs de Pompe à Proton (H<sup>+</sup>, Inhibiteur K<sup>+</sup>-ATPase) – 3 jours**
  - **Les Antagonistes de Récepteur d'Histamine H<sub>2</sub> – 1 jour**
  - **Les Antimicrobiens – 4 semaines**
  - **Les Préparations à Bismuth – 2 semaines**

# Helikit<sup>MD</sup> - Préparation

- Remplir la **carte d'inscription** et vous assurer que l'information sur la carte d'inscription correspond à l'information sur les éprouvettes étiquetées.
- Avant de commencer le test, veuillez inscrire le nom et le numéro d'identification du patient sur les **étiquettes vertes et jaunes**.

 <b>Isodiagnostika</b> a division of Paladin Labs Inc. 100 ALEXIS-NIHON BLVD., SUITE 800, ST-LAURENT, CANADA, H4M 2P2 • TOLL FREE 1-888-867-7426		<b>LAB</b> <input type="text"/>
<b>PATIENT</b>	Name: _____	DOB: _____ (DDMMYY)
	Address: _____ City Province Postal Code	<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female ID# _____
<b>SAMPLE</b>	Test Requested: <input type="checkbox"/> Helikit® Urea Breath Test <input type="checkbox"/> Other - Specify _____	
	Sample Collected Date: _____ (DDMMYY)	
<b>PHYSICIAN</b>	Name: _____	Phone: _____
	Address: _____ City Province Postal Code	Fax: _____
Physician Comments: _____		

<b>HELIKIT<sup>MD</sup></b> Baseline - First breath sample Premier échantillon d'air expiré	
PATIENT NAME/NOM DU PATIENT: _____	
IDENTIFICATION NUMBER/NUMÉRO D'IDENTIFICATION: _____	
ISODIAGNOSTIKA, a division of / une division de Paladin Labs Inc. St-Laurent, Canada H4M 2P2 • 1-888-867-7426	
	17018-01-03

<b>HELIKIT<sup>MD</sup></b> Second breath sample (after 30 minutes) Deuxième échantillon d'air expiré (après 30 minutes)	
PATIENT NAME/NOM DU PATIENT: _____	
IDENTIFICATION NUMBER/NUMÉRO D'IDENTIFICATION: _____	
ISODIAGNOSTIKA, a division of / une division de Paladin Labs Inc. St-Laurent, Canada H4M 2P2 • 1-888-867-7426	
	17018-01-03



# Protocole : Étape N° 1

## Collecter l'échantillon d'haleine de base

Prendre le premier échantillon d'expiration dans une éprouvette de collection à bouchon **vert** de la manière suivante:

- Enlever le bouchon de l'éprouvette de collection.
- Demandez au patient de :
  - Inspirer normalement.
  - Puis expirer pleinement **pendant 4 secondes** par la paille dans le fond de l'éprouvette de collection.
  - Tout en expirant, retirer la paille. **Ne pas dépasser 8 secondes au total.**
- Remettre **immédiatement** le bouchon sur l'éprouvette de collection.
- Bien fermer à l'aide du bouchon. Coller l'étiquette **verte** complétée sur l'éprouvette de collection.



# Protocole : Étape N° 2

## Préparer et boire la solution

- Agiter le récipient en plastique pour desserrer la poudre qui peut avoir réglé lors du stockage.
- Préparer la solution en ajoutant de l'eau dans le récipient en plastique en le remplissant jusqu'à la ligne.
- Mélanger jusqu'à dissolution complète puis boire.

Si des particules en suspension restent visibles dans la solution d'urée 13C reconstituée après l'avoir agitée vigoureusement, celle-ci ne doit pas être consommée.

- Demandez au patient de boire toute la solution.
- Commencez la période de 30 minutes une fois que la solution a été consommée.
- **Demander au patient de ne pas boire ou manger quoi que ce soit pendant les 30 minutes.**



# Protocole : Étape N° 3

## Collecter la deuxième échantillon d'haleine

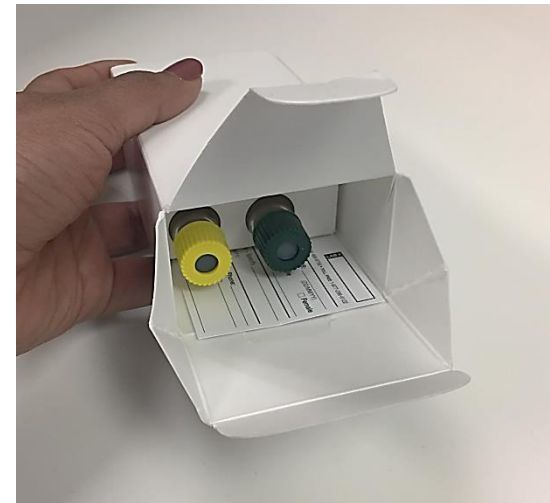
- 30 minutes après avoir bu la solution, demander au patient de :
  - Inspirer normalement.
  - Puis expirez complètement **pendant 4 secondes** par la paille dans le fond de l'éprouvette de collection **jaune**.
  - Tout en expirant, retirez la paille. **Ne pas dépasser 8 secondes au total.**
- Remettre **immédiatement** le bouchon sur l'éprouvette de collection.
- Bien fermer à l'aide du bouchon. Coller l'étiquette **jaune** complétée sur l'éprouvette de collection.



# Protocole : Étape N° 4

## Envoyer les échantillons à une centre d'essai

- Insérer les deux tubes de collection dans la boîte postale fournie
- Inclure la carte d'enregistrement du patient dûment remplie
- Envoyez la boîte postale à un centre d'essai pour analyse.



Rappel: Si les échantillons d'expiration sont conservés entre 15°et 30°C (59°et 86°F), ils seront stables jusqu'à 6 mois après la date de collection.

Pour plus d'information sur Helikit<sup>MD</sup>, visitez: [www.helikit.com](http://www.helikit.com)

