

# Руководство для пациента

*Данный тест помогает диагностировать избыточный бактериальный рост в тонкой кишке (ИБРТК) и избыточный рост метаногенной флоры в кишечнике (ИРМФК).*

Когда бактерии, обычно встречающиеся в толстой кишке, появляются в тонкой кишке, пищеварительная система может производить избыточное количество водорода и/или метана, что может вызвать множество желудочно-кишечных симптомов, таких как вздутие живота, диарея и/или запор. Это состояние исторически диагностируется как **избыточный бактериальный рост в тонкой кишке (ИБРТК)** и классифицируется как ИБРТК, связанный с водородом, или ИБРТК, связанный с метаном. Однако новые рекомендации, описывающие различия между каждой классификацией, привели к тому, что ИБРТК, связанный с метаном, был переклассифицирован в **избыточный рост метаногенной флоры в кишечнике (ИРМФК)**, поскольку метан в желудочно-кишечном тракте вырабатывается археями, которые на самом деле не являются бактериями.

Смотрите обучающие руководства и видеоролики на сайте [www.commdx.com/patients](http://www.commdx.com/patients)

Лактулоза -  
10 пробирок  
ИБТРК и ИРМФК

Набор для  
проведения  
дыхательного теста  
на водород и метан



**ЕСТЬ ВОПРОСЫ?**

1(888)-258-5966 | [info@commdx.com](mailto:info@commdx.com)

Mon-Fri: 9am - 5pm ET

## В ваш набор входит:

- (1) Инструкции по применению
- (1) Форма заявки на лабораторное исследование
- (1) Соломка (в упаковке) для сбора образцов
- (1) Пакет с субстратом лактулозы\*
- (10) Пробирки для сбора образцов в вакуумной упаковке
- (1) Набор из 10 наклеек для образцов
- (1) Наклейка для предоплаченной обратной доставки
- (2) Пакеты из пузырчатой пленки для упаковки образцов

**Показания к применению:** Данное устройство предназначено для сбора образцов дыхания человека для диагностики избыточного бактериального роста в тонкой кишке (ИБРТК) или избыточного роста метаногенной флоры в кишечнике (ИРМФК).

**Противопоказания:** Пациентам с известной аллергией на лактулозу не следует проводить этот тест. Пациенты, соблюдающие диету с низким содержанием галактозы, должны проконсультироваться со своим лечащим врачом, прежде чем проходить это тестирование. Несмотря на то, что лактулоза является неабсорбируемым синтетическим сахаром, пациентам с диабетом перед проведением тестирования следует проконсультироваться со своим лечащим врачом, поскольку для этого требуется период голодания и другое воздействие, которое тест может оказать на уровень сахара в крови.

**Меры предосторожности:** Пациентам с пищевой аллергией следует соблюдать осторожность перед проведением этого теста, так как большинство субстратов не имеют маркировки о пищевой аллергии. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас появились признаки возможной аллергической реакции: крапивница; затрудненное дыхание; отек лица, губ, языка и горла. О любом серьезном инциденте, связанном с использованием данного прибора, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пациент.

Если у вас есть какие-либо проблемы со здоровьем, вы придерживаетесь специальной диеты и/или принимаете прописанные лекарства, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом. Не прекращайте прием любых рецептурных или безрецептурных лекарственных препаратов, включая перечисленные в разделе «Ограничения на тестирование», не проконсультировавшись с вашим лечащим врачом перед прохождением этого теста.

Информация от производителя субстрата\*

Хранить при температуре 20–25 °C (68–77 °F). Избегайте отрицательных температур. При соблюдении рекомендуемых условий хранения может произойти естественное потемнение цвета. Такое потемнение характерно для сахарных растворов и не влияет на терапевтическое действие. Длительное воздействие температуры свыше 86°F (30°C) или прямого света может привести к сильному потемнению и помутнению, что может быть неприемлемо с фармацевтической точки зрения. Если возникнет такое состояние, откажитесь от применения. Длительное воздействие отрицательных температур может привести к превращению в чрезмерно вязкое полутвердое вещество. Вязкость вернется в норму после нагревания до комнатной температуры.

\* Субстрат предоставляется «как есть», и компания CDI не делает никаких заявлений и не дает никаких прямых или косвенных гарантий, включая, без ограничений, любые предполагаемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. Перед употреблением этого субстрата пациентам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом.

# Важные напоминания

- Обязательно проверьте срок годности вашего набора для тестирования**, указанный на наружной упаковке рядом с изображением песочных часов (  ) в формате ГОД/МЕСЯЦ/ДЕНЬ. Не проводите тест, если срок годности уже истек, и обратитесь в компанию CDI, чтобы получить новый набор для тестирования.
- Образцы действительны в течение двух [2] недель с момента сбора образцов** и должны быть получены лабораторией CDI в течение этого периода. Отправьте свой набор обратно в CDI сразу же после завершения теста.
- Несоблюдение этих инструкций может привести к некорректному результату.** Вам все равно может быть выставлен счет за тест, даже если результат теста окажется некорректным из-за ошибки пациента.
- Обязательно внимательно ознакомьтесь с правилами выставления счетов и условиями страхования** в этих инструкциях, а также в вашей форме заявки. Дополнительную информацию можно найти на нашем сайте по адресу: [www.commdx.com/insurance](http://www.commdx.com/insurance).
- Если у вас есть несколько наборов для тестирования**, имейте в виду, что между проведением каждого теста необходимо будет повторить 24-часовую подготовку. Мы рекомендуем проводить тесты с интервалом не менее 24 часов.

## Определения символов



Ознакомьтесь с  
Инструкциями по  
применению



Производитель



Осторожно



Содержит  
достаточное  
количество за 1 тест



Не используйте, если  
сломано



Не используйте  
повторно



Диагностический  
медицинский  
прибор *In vitro*



Код партии



Номер каталога



Использовать до

# Выставление счетов и страхование

---

## Прежде чем проводить дыхательный тест, прочтите:

- Компания CDI направит от вашего имени запрос по всем планам коммерческого страхования. Большинство планов коммерческого страхования не рассматривают CDI в качестве внутрисетевого поставщика, поэтому большинство пациентов будут обязаны оплатить **максимальную сумму из собственных средств в размере 249 долларов за дыхательный тест.**
- Если ваша страховая компания не указана на нашем сайте в качестве внутрисетевого поставщика, то счет по вашему запросу будет выставлен как счет поставщика вне сети. Пациент обязан связаться со своей страховой компанией, чтобы определить размер страхового покрытия. Коды CPT и другую информацию, необходимую для определения размера страхового покрытия, можно найти на нашем сайте. *Обратите внимание, что наша лаборатория работает отдельно от вашего медицинского учреждения, поэтому если ваше медицинское учреждение входит в сеть, это не означает, что CDI также входит в сеть. Список входящих в сеть страховых компаний можно найти на нашем сайте.*
- Компания CDI принимает все **государственные планы медицинского страхования Medicare, Medicare Advantage и Tricare.**
- Компания CDI **не принимает программу Medicaid.** Если вы являетесь пациентом программы Medicaid, вам будет выставлен счет на максимальную сумму расходов, составляющую 249 долларов за дыхательный тест.
- Компания CDI предлагает удобные планы оплаты и программы финансовой помощи для тех, кто имеет на это право. Свяжитесь со службой поддержки клиентов CDI по адресу [customerservice@commdx.com](mailto:customerservice@commdx.com) или посетите наш сайт для получения дополнительной информации.
- Страховые выплаты входят в зарегистрированную стоимость нашего теста – 599 долларов. Все расходы, не покрываемые страховкой, оплачиваются пациентом. Максимальная сумма оплачиваемых пациентом расходов не должна превышать 249 долларов за тест.

Посетите сайт [www.commdx.com/insurance](http://www.commdx.com/insurance), чтобы ознакомиться с важной информацией, включая список наших сетевых поставщиков и часто задаваемые вопросы по выставлению счетов и страхованию.

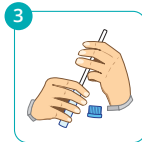
## 8 простых шагов



**1** Заполните форму заявки, подпишите и проставьте дату. НЕ заполняйте раздел «Информация о поставщике».



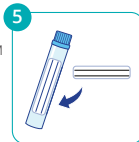
**2** Разведите содержимое пакета с субстратом в 8 унциях воды комнатной температуры. ПОКА НЕ ПЕЙТЕ.



**3** Возьмите образец № 1 - Вставьте соломинку в пробирку наполовину, выдыхайте в обычном режиме в течение 5-8 секунд, пока на стенках пробирки не образуется конденсат.



**4** Плотно закрутите крышку - НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ СЛИШКОМ ТУГО. Крышку следует закручивать до первой точки сопротивления. Если вы видите вмятину, ослабьте крышку и снова закрутите ее, чтобы обеспечить надлежащую герметичность.



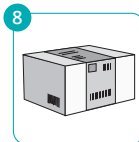
**5** Закрепите ярлык на образце № 1 - Полностью заполните ярлык и наклейте его на боковую сторону пробирки.



**6** Выпейте смесь субстратов сразу после взятия образца № 1 и подождите 15 минут перед взятием образца № 2.



**7** Повторите шаги 3-5 для всех пробирок каждые 15 минут, пока не будут использованы все пробирки. Поместите пробирки с маркировкой в прилагаемую пузырчатую пленку.

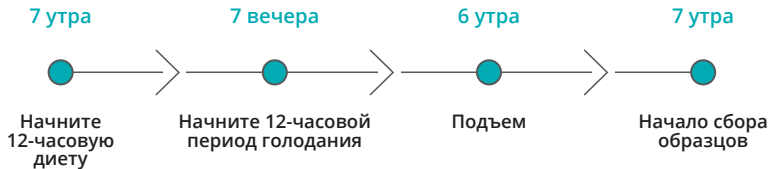


**8** Отправьте обратно в CDI - Наклейте ярлык для доставки на коробку. Проверьте ярлык на наличие сведений о перевозчике. Образцы должны быть доставлены в лабораторию в течение 2 недель с момента сбора. Рекомендуется отправить набор в течение 24 часов после проведения теста.

**Time of Test:**  
SIBO & IMO 10 Tube Kit:  
*2 hours and 15 minutes*

## 24-часовой период подготовки

### РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАСПИСАНИЕ:



*Возможно, удобнее будет начать 24-часовой подготовительный период утром, чтобы вы могли соблюдать определенную диету в течение дня, после чего сразу последует период голодания в ночное время (который может включать время, проведенное во сне).*

### ОГРАНИЧЕНИЯ В СВЯЗИ С ТЕСТИРОВАНИЕМ\*

- Прекратите прием любых антибиотиков за 4 недели до проведения теста.
- Прекратите прием любых слабительных и/или препаратов, стимулирующих перистальтику кишечника (т. е. всего, что помогает опорожнению кишечника) за 1 неделю до проведения теста.
- Не курите обычные или электронные сигареты как минимум за 24 часа до проведения теста и в период тестирования.
- Не спите и не занимайтесь физическими упражнениями как минимум за 1 час до начала теста и в период тестирования.

\* Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом до прекращения приема каких-либо лекарств перед проведением этого теста.

## 12-ЧАСОВАЯ ДИЕТА: ТОЛЬКО РАЗРЕШЕННЫЕ ПРОДУКТЫ

Посетите сайт *CDI*, чтобы ознакомиться с полным списком разрешенных продуктов, примерами рецептов и рекомендуемыми планами питания.



Оливковое масло,  
соль и перец  
(с минимумом  
приправ)



Обычный  
белый хлеб



Запеченные  
или отварные  
морепродукты



Белый рис



Обычный черный  
кофе, обычный  
черный или  
зеленый чай  
(без травяных чаев)



Яйца



Запеченная или  
отварная постная  
говядина и  
постная свинина  
(без деликатесного мяса)



Отварной картофель  
(без кожуры) или  
картофельное пюре,  
морковь и репа



Обычный тофу



Запеченная  
или отварная  
курица и индейка  
(без деликатесного мяса)

## 12-ЧАСОВОЕ ГОЛОДАНИЕ

- Во время голодания и тестирования не употребляйте ничего, кроме воды.
- Вы можете принимать необходимые назначенные вам лекарства, одобренные вашим врачом.
- Не принимайте никаких витаминов или пищевых добавок.
- Вы можете чистить зубы, как обычно.
- Вы должны бодрствовать не менее 1 часа до начала тестирования.

Мы рекомендуем вам обращаться в нашу специальную службу поддержки клиентов по любым вопросам в обычное рабочее время (пн-пт: с 9 утра до 5 вечера по восточному времени США).



*The Leader In Hydrogen and Methane Breath Testing®*



**Commonwealth Diagnostics International, Inc.**

4 Technology Way, Salem, MA 01970

[commdx.com](http://commdx.com) | [info@commdx.com](mailto:info@commdx.com)

Phone 1-(888)-258-5966 | Fax 1-(888)-258-5973



IVD REF

USA-HBT-10-S-L

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED