

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 ИБТРК, связанный с метаном. Однако новые рекомендации, описывающие различия между каждой классификацией, привели к тому, что ИБТРК, 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

Лактулоза -
6 пробирок
ИБТРК и ИРМФК

Набор для
проведения
дыхательного теста
на водород и метан



ЕСТЬ ВОПРОСЫ?

1(888)-258-5966 | 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*
- (6) Пробирки для сбора образцов в вакуумной упаковке
- (1) Набор из 6 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

- 1. 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.
- 2. 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.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. 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 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, чтобы ознакомиться с важной информацией, включая список наших сетевых поставщиков и часто задаваемые вопросы по выставлению счетов и страхованию.

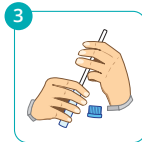
8 простых шагов



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



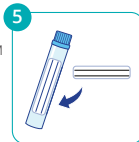
2 Разведите содержимое пакета с субстратом в 8 унциях воды комнатной температуры. ПОКА НЕ ПЕЙТЕ.



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.



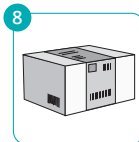
5 Закрепите ярлык на образце № 1 - Полностью заполните ярлык и наклейте его на боковую сторону пробирки.



6 Выпейте смесь субстратов сразу после взятия образца № 1 и подождите 20 минут перед взятием образца № 2.



7 Повторите шаги 3-5 для всех пробирок, подождите 20 минут перед взятием образца № 3 и еще 20 минут перед взятием образца № 4. Перед взятием образца № 5 подождите 15 минут, а перед взятием образца № 6 - еще 15 минут. Поместите пробирки с маркировкой в прилагаемую пузырчатую пленку.

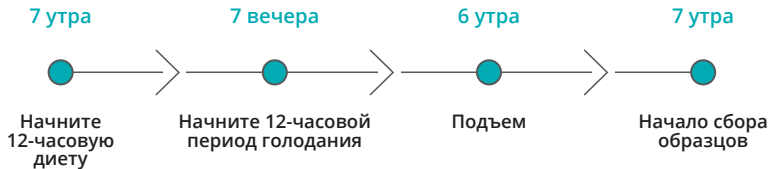


8 Отправьте обратно в CDI - Наклейте ярлык для доставки на коробку. Проверьте ярлык на наличие сведений о перевозчике. Образцы должны быть доставлены в лабораторию в течение 2 недель с момента сбора. Рекомендуется отправить набор в течение 24 часов после проведения теста.

Time of Test:
SIBO & IMO 6 Tube Kit:
1 hour and 30 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 | info@commdx.com

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



IVD REF

USA-HBT-6-S-L

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED