



Fabriqué par Isodiagnostika  
Une division de Thérapeutique Knight  
inc.  
100, boul. Alexis-Nihon, Bureau 600  
Montréal, H4M 2P2  
Québec, Canada  
1-844-483-5636  
FABRIQUÉ AU CANADA

#### H-Cup - HCUP01

Contient 48 H-Cups (48 contenants en plastique avec un bouchon à vis qui contient de la poudre pré-mélangée d'urée <sup>13</sup>C, 50 mg chacun)  
pour l'utilisation prévue pour le diagnostic de l'infection à *Helicobacter pylori*

#### CONTENU DE LA BOÎTE

- 48 H-Cups (48 contenants en plastique avec un bouchon à vis qui contient de la poudre pré-mélangée d'urée <sup>13</sup>C, 50 mg chacun)

#### CONDITIONS ET DURÉE D'ENTREPOSAGE

Les H-Cups doivent être conservés entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F) et ne doivent pas être utilisés au-delà de sa date de péremption. Si les échantillons d'air expiré sont conservés entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F), ils seront stables jusqu'à 6 mois après la date de prélèvement.

#### Notes:

- Lire attentivement et suivre les mises en garde et les précautions indiquées ci-dessous avant d'utiliser le H-Cup. Le H-Cup est destiné à être utilisé avec d'autres composants en tant que trousse de test respiratoire pour le diagnostic de l'infection à *Helicobacter pylori*.
- Pour des informations complètes, veuillez consulter le <https://www.helikit.com>.

#### MODE D'EMPLOI (TROUSSE DE DIAGNOSTIC ASSEMBLÉE)

- Étape 1: Prélever le premier échantillon d'air expiré dans un tube de prélèvement.
- Étape 2: Préparer la solution d'urée en ajoutant de l'eau du robinet dans le contenant (H-Cup) de plastique (environ 80 mL) jusqu'à la ligne «**Fill to 80 mL**». Replacer le couvercle sur le contenant et mélanger en agitant vigoureusement jusqu'à dissolution complète. Puis demander au patient de boire lentement la solution. Démarrer le minuteur (30 minutes) dès que le patient a terminé de boire la solution. Les patients **ne doivent** rien boire ni manger pendant ces 30 minutes.
- Étape 3: 30 minutes après l'ingestion de la solution, demander au patient **d'expirer**

**complètement** dans le tube de prélèvement en suivant les mêmes instructions que pour le premier échantillon (Étape No.1).

- **Étape 4: Analyser** les échantillons d'haleine recueillis conformément aux procédures applicables à la méthode analytique utilisée.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

- Utiliser chez des patients âgés d'au moins 6 ans.
- Les patients ne doivent ni boire ni manger pendant au moins 4 heures avant de réaliser le test diagnostique pour l'infection à *H. pylori* et pendant la période d'attente de 30 minutes.
- Les groupes de médicaments suivants doivent être interrompus pendant les périodes indiquées avant l'utilisation du test diagnostique, car ils peuvent interférer avec les résultats du test:
  - Inhibiteurs de la pompe à protons (H+, inhibiteur K<sup>+</sup>- ATPase) – 3 jours
  - Antagonistes des récepteurs de l'histamine H<sub>2</sub> – 1 jour
  - Antibiotiques – 4 semaines
  - Préparations à base de bismuth – 2 semaines
- Le test diagnostique pour l'infection à *H. pylori* doit être réalisé avant de procéder à des tests au baryum si les deux types de test sont prévus le même jour.
- Aucun autre test respiratoire ne doit être réalisé au même moment que le test diagnostique pour l'infection à *H. pylori*.
- Si des matières particulières sont visibles dans la solution d'urée <sup>13</sup>C reconstituée après un mélange vigoureux, la solution ne doit pas être consommée.
- Pour utilisation diagnostique *in vitro* seulement.