

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de empezar a usar el producto.
Conserve estas instrucciones porque puede tener que volver a leerlas.

Lactokit

Test de aliento para el diagnóstico de la malabsorción o intolerancia a la lactosa

1. Datos del fabricante

Nombre y Domicilio social

ISOMED PHARMA, S.L.

c/París 4, Parque Empresarial Európolis
28232 Las Rozas (Madrid) España

2. Contenido del estuche

El envase de Lacto-kit contiene:

- 1 sobre de **lactosa** monohidrato (25g)
- 8 tubos de recogida de muestra de aliento
- 2 tubos flexibles
- 1 folleto de instrucciones de uso
- Etiquetas identificativas de la muestra (caja/paciente/cliente)

3. Tipo de producto

LACTO-KIT es un test de diagnóstico para la realización de la prueba de malabsorción o intolerancia a la lactosa. El producto se utiliza para la toma de muestras de aliento de los pacientes que presentan síntomas asociados a la intolerancia a la lactosa.

4. Conservación de Lacto-kit

Ambiente seco y fresco.

5. Instrucciones especiales de utilización

Es importante seguir estas instrucciones de manera precisa para garantizar la fiabilidad del diagnóstico. Se recomienda realizar la prueba en presencia de personal cualificado.

CONDICIONES DE PACIENTE PREVIAS A LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA:

- El paciente tiene que estar en ayunas de 12 horas.
- El paciente debe realizar una dieta pobre en carbohidratos fermentables durante las 24 horas previas al estudio para lograr unos niveles basales de H_2 y/o CH_4 óptimos.
- La interrupción o continuación de la ingesta de probióticos antes de la prueba de aliento debe ser determinado por el médico a cargo del paciente.
- El paciente debe abstenerse de fumar y de realizar cualquier esfuerzo físico, al menos 30 minutos antes de la ingestión del sustrato y durante el tiempo que dure la prueba.
- El paciente no puede comer ni masticar chicle ni antes ni durante la realización de la prueba, ya que usualmente los chicles contienen sorbitol que puede ser fermentado en el colon.
- El test de aliento no se debe realizar en pacientes que hayan sido tratados con antibióticos y/o enemas de limpieza o se hayan sometido a una prueba endoscópica o radiológica que requiera limpieza intestinal, a menos que hayan pasado 4 semanas después de estos tratamientos o exámenes.
- El paciente debe realizar enjuagues bucales con colutorio de clorhexidina antes de la realización del test para evitar que algunas bacterias orofaríngeas puedan fermentar el sustrato a su paso por la boca y produzcan H_2 y/o CH_4 .
- Durante la realización de la prueba sólo se permite tomar agua (debiendo ser sin gas, por la presencia en la misma de CO_2).

DESARROLLO DE LA PRUEBA:

- 5.1. Para la ingesta del sobre de lactosa contenido en el kit, se recomiendan las siguientes cantidades:
1 g de lactosa por kg de peso hasta un máximo de 25 g, disueltos en 250 ml de agua.
* Ver apartado 7 (Advertencias) en caso de intolerancia a la lactosa.
- 5.2. Los tubos de recogida de aliento están identificados con el tiempo de toma de muestra tal como se indica en la siguiente tabla:

Nº tubo	1	2	3	4	5	6	7	8
Tiempo (min)	0	25	50	75	100	125	150	175

- 5.3. Antes de ingerir el sustrato, el paciente debe **soplar en el primer tubo** para obtener la muestra de aliento **BASAL**, colocando el tubo flexible en el fondo del tubo de recogida de muestras.
*Se recomienda que se contenga el aliento durante aproximadamente 30 segundos para que la concentración de CO₂, H₂ y/o CH₄ en el aliento sea la máxima. Espirar suavemente a través del tubo flexible hasta que la superficie interna del tubo de recogida de muestra se cubra de vapor condensado.
- 5.4. Disolver la cantidad de **lactosa** adecuada en un vaso de agua (250 ml) y beber toda la mezcla.
- 5.5. Después de tomar el sustrato, se empieza a contar el tiempo y se toman las **muestras en los tubos POST** cada 25 minutos durante 175 minutos, tal y como se indica en la tabla anterior.
*Para evitar pérdidas de aliento, se debe colocar del tubo flexible en el fondo del tubo de recogida de muestras, espirar, y tapar los tubos rápidamente mientras se extrae el tubo flexible y se continúa soplando.
- 5.6. Identificar la muestra pegando la etiqueta con la palabra "**CAJA**" en la zona del estuche correspondiente. La etiqueta identificada con la palabra "**PACIENTE**" debe conservarla el paciente, y las identificadas con la palabra "**CLIENTE**" deben ser conservadas por el centro como comprobante.

Envío del producto al Servicio de Análisis Clínicos de Isomed Pharma S.L. (se describe más adelante).

PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Se recomienda realizar la prueba en presencia de personal cualificado

Protocolo LACTOKIT®



1 Recoger la muestra **pre-dosis** (BASAL)



2 Tomar el sustrato disuelto en 250 ml de agua



3 Esperar **25 minutos**.



4 Recoger una muestra **post-dosis** cada 25 min, durante 175 min



5 **Identificación** de muestras y **envío** para análisis.

6. Incompatibilidades

Dadas las características del producto, no procede este apartado.

7. Advertencias

Este producto contiene **lactosa**. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este producto.

Este producto sanitario **es de un solo uso**. Si usted utiliza el producto para más de un paciente, puede producirse contaminación cruzada de muestras, haciendo inservible la prueba.

Los tubos de recogida de muestras deben llenarse de aliento, por lo que para tomar la muestra, el paciente debe aguantar el aliento durante unos segundos y soplar cuantiosamente hasta vaciar los pulmones.

Los tubos de recogida de muestras deben cerrarse correctamente sin aplicar una presión excesiva al tapón, lo que provocaría que el septum se hundiera y se produjeran pérdidas de muestra. Para el correcto cierre del tubo se recomienda enroscar hasta que el tapón no gire fácilmente y después girar con cuidado un cuarto de vuelta más.



INSTRUCCIONES PARA EL ENVÍO DE LAS MUESTRAS DE ALIENTO PARA SU ANÁLISIS

1.- Rellenar los siguientes datos de la etiqueta identificada con la palabra "CAJA" que encontrará en el interior de la misma:

- Código origen
- Fecha de nacimiento
- Sexo (marcar con una X)

2.- Una vez cumplimentada la etiqueta pegarla en el espacio de la "CAJA" reservada para tal fin.

3.- Guardar el resto de etiquetas que identifican la muestra ("CLIENTE/PACIENTE") como comprobante hasta la recepción del resultado.

4.- Envío del producto (caja con los tubos tras la recogida del aliento y la etiqueta identificada con la palabra "CAJA" pegada en la zona correspondiente de la caja), a la dirección siguiente:

Isomed Pharma S.L.
Avenida Alberto Alcocer, nº 46, 4ºB
28016 Madrid
Email: info@isomed.com
www.isomed.com

Es muy importante que en cada muestra indiquen los datos del remitente para el posterior envío del resultado. Los datos a indicar como mínimo son:

- Domicilio
- Dirección de correo electrónico (si tiene)
- Teléfono de contacto
- Debe incluir también una relación de las muestras enviadas

El siguiente formulario se ha establecido para ayudar al profesional sanitario a valorar el resultado del Test de Aliento y poder diagnosticar con la sintomatología del paciente si existe una Intolerancia a la Lactosa.

IMPORTANTE: El paciente debe entregar al médico que le ha prescrito la prueba este formulario cumplimentado.

DATOS DEL PACIENTE

Nombre del Centro:

Nombre de la prueba a realizar: LACTO-KIT®

Nombre del sustrato: LACTOSA

Cantidad suministrada de sustrato: 25 gramos

Nombre del Paciente:

Edad:

Sexo:

Hombre

Mujer

VALORACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL PACIENTE

Valore de 1 al 10, (siendo 1 "POCO", 10 "MUCHO") de acuerdo a los síntomas que pudiera padecer durante la prueba.

SÍNTOMAS	ANTES (Ayuno previo)	DURANTE (Toma de muestra)	DESPUÉS (Fin Prueba)
Dolor abdominal o cólicos			
Gases (eructos o flatulencias)			
Borborismos o sonidos abdominales			
Náuseas o vómitos			
Estreñimiento			
Diarrea			
Inflamación o distensión abdominal			
Ardor o acidez estomacal			
Dispepsia o trastornos de la digestión			
Otros síntomas (especificar):			

OBSERVACIONES: