

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 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

www.isomed.com

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.

3. Tipo de producto

LACTO-KIT es un test de diagnóstico in vitro 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 y reproducibilidad del diagnóstico.

Se recomienda realizar la prueba en presencia de personal cualificado.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE PREVIA A LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA:

- No se recomienda la realización de la prueba en las 4 semanas siguientes a un tratamiento con antibióticos, laxantes osmóticos y/o enemas de limpieza, o a pacientes que hayan sido sometidos a una prueba endoscópica o radiológica que requiera limpieza intestinal.
- Se recomienda la interrupción de la ingesta de probióticos 2 semanas antes de la prueba.
- Debe realizar una dieta pobre en carbohidratos fermentables durante las 24 horas previas al estudio para lograr unos niveles basales de H₂ y/o CH₄ óptimos.
- El paciente tiene que estar en ayuno un mínimo de 12 horas.
- El día de la prueba el paciente realizará la limpieza bucal solo mediante enjuague con una solución de clorhexidina sin sorbitol.
- El paciente debe abstenerse de masticar chicle, fumar y de realizar cualquier esfuerzo físico desde al menos 30 minutos antes del inicio de la prueba y hasta su finalización.
- Durante la realización de la prueba sólo se permite tomar agua sin gas.

DESARROLLO DE LA PRUEBA:

1. 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	BASAL (0 min)	POST (25 min)	POST (50 min)	POST (75 min)	POST (100 min)	POST (125 min)	POST (150 min)	POST (175 min)

2. Antes de la administración del sustrato, el paciente debe **soplar por un tubo flexible** en el fondo del **tubo 1** para obtener la muestra de aliento **BASAL**.
*Se recomienda que se contenga el aliento durante aproximadamente 30 segundos para que la concentración de H₂, CH₄ y CO₂ en el aliento sea máxima. La muestra debe contener la última parte del aire espirado. El tubo de vidrio debe taparse rápidamente mientras se continúa soplando con el fin de evitar pérdidas de la muestra.
3. A continuación, se administra el sustrato **Lactosa**. La dosis recomendada es de 1 g/kg de peso hasta un máximo de 25 g, disueltos en un vaso con 250 ml de agua si el paciente es adulto. En pacientes pediátricos, se disolverá el sustrato en 125 ml de agua.
*Ver sección 7 (Advertencias) en caso de intolerancia a la lactosa.
4. Tras la administración del sustrato, se recogerán las muestras de aliento cada 25 minutos en los 7 **tubos POST** correspondientes, según la tabla anterior. El procedimiento para la recogida de muestra será igual al descrito en el punto 2.
5. Identificar el kit pegando la etiqueta con el texto “**CAJA/BOX**” en la zona correspondiente del estuche. La etiqueta con la palabra “**PACIENTE**” debe ser conservada por el paciente, y la identificada con la palabra “**CLIENTE**” debe ser conservada por el centro como comprobante.
6. Enviar el kit junto con la **TABLA DE SÍNTOMAS DEL PACIENTE** al Servicio de Análisis de **ISOMED PHARMA S.L.**

PROTOCOLO PARA LA REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Se recomienda realizar la prueba en presencia de personal cualificado

Protocolo LACTO-KIT



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



2 Tomar el sustrato disuelto en 250/125 ml de agua.



3 Esperar **25 minutos**.



4 Recoger una muestra en cada uno de los 7 tubos **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.

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.

Puede contener trazas de leche. Los pacientes con alergia a la proteína de la leche no deben tomar este producto.

Este producto sanitario **es de un solo uso**. Si se 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 cerrarse correctamente sin ejercer excesiva presión. Se recomienda enroscar hasta que el tapón no gire fácilmente y después girar con cuidado un cuarto de vuelta más.

8. Comunicación de incidentes

Si experimenta cualquier tipo de incidente adverso, consulte con un profesional cualificado. También puede comunicarlo directamente al fabricante a través del siguiente correo electrónico:

farmacovigilancia@isomed.com



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

1.- Rellenar los siguientes datos de la etiqueta identificada con el texto **“CAJA/BOX”** que encontrará en el interior del estuche:

- Código origen
- Edad
- Sexo (marcar con una X)
- Cantidad de sustrato

2.- Una vez cumplimentada la etiqueta, pegarla en el espacio del estuche con el texto **“CAJA/BOX”** reservado para tal fin.

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

4.- Enviar el kit (estuche con los tubos tras la recogida del aliento, instrucciones de uso con la tabla de síntomas del paciente cumplimentada y la etiqueta identificada con el texto **“CAJA/BOX”** pegada en la zona correspondiente del estuche), a la dirección siguiente:

Isomed Diagnostics
Calle de Julián Camarillo, 7, 3ºB
28037 Madrid
Email: analisis@isomed.com

Es muy importante que en cada muestra se indiquen los siguientes datos del remitente para el posterior envío del resultado.

- **Domicilio**
- **Dirección de correo electrónico (si tiene)**
- **Teléfono de contacto**
- **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: Una vez cumplimentado por el paciente, enviar este formulario dentro del kit al Servicio de Análisis de ISOMED PHARMA S.L.

DATOS DEL PACIENTE

Código de origen:

Sustrato administrado: LACTOSA

Cantidad de sustrato:

Edad:

Sexo:

Hombre

Mujer

VALORACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL PACIENTE

Marque con una "X" los síntomas que pudiera padecer durante la prueba.

TIEMPO	ANTES (ayuno)	DURANTE 25min	DURANTE 50min	DURANTE 75min	DURANTE 100min	DURANTE 125min	DURANTE 150min	DURANTE 175min	DESPUÉS de la prueba
SÍNTOMAS									
Dolor abdominal o cólicos									
Gases (eructos o flatulencias)									
Borborigmos 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: