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

Fructokit

Kit de recogida de muestra de aliento para el diagnóstico de la intolerancia a la fructosa

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 FRUCTO-KIT contiene:

- 1 sobre de fructosa cristalina granulada (25 g).
- 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

FRUCTO-KIT es un kit de recogida de muestra de aliento para el diagnóstico de malabsorción o intolerancia a la Fructosa. El producto se utiliza para la toma de muestras de aliento de los pacientes que presentan síntomas asociados a la intolerancia a la fructosa.

4. Conservación de FRUCTO-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 H_2 y/o CH_4 óptimos.
- El paciente tiene que estar en ayuno un mínimo de 8 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 H_2, CH_4 y CO_2 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 **Fructosa**. 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.
   En caso que se quiera evaluar la intolerancia a fructosa + sorbitol, disolver 0,50 g sorbitol/kg de peso, hasta un máximo de 5 g en el mismo vaso e identificar la muestra pegando en la parte frontal de la caja la etiqueta "FRUCTOSA+SORBITOL"que se incluye en el Kit.
   *Ver sección 7 (Advertencias) en caso de intolerancia a la fructosa.
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 FRUCTO-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.

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 H_2, CH_4 y CO_2 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 **Fructosa**. 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.

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 muestas enviadas**

TABLA DE SÍNTOMAS DEL PACIENTE

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 fructosa.

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:

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 / SÍNTOMAS	ANTES (ayuno)	DURANTE 25min	DURANTE 50min	DURANTE 75min	DURANTE 100min	DURANTE 125min	DURANTE 150min	DURANTE 175min	DESPUÉS de la prueba
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:

IUFK0322EU
Mayo 2022

IVD

Read the instructions for use carefully before starting to use the product.
Keep these instructions, as you may have to read them again.

Fructokit

Kit for breath sample collection for the diagnosis of lactose intolerance

1. Manufacturer's information

Registered corporate name and address
ISOMED PHARMA, S.L.
C/París 4, Parque Empresarial Európolis
28232 - Las Rozas (Madrid) Spain
www.isomed.com

2. Case contents

The FRUCTO-KIT package contains:
- 1 sachet of granulated crystalline fructose (25g)
- 8 breath sample collection tubes
- 2 flexible tubes
- 1 instruction for use leaflet
- Sample identification labels

3. Product type

FRUCTO-KIT is a kit for breath sample collection for the diagnosis of fructose malabsorption or intolerance. The product is used for taking breath samples from patients who have symptoms associated with fructose intolerance.

4. FRUCTO-KIT conservation

Store in a dry and cool place.

5. Special instructions for use

It is important that these instructions be followed precisely to ensure the reliability and reproducibility of the diagnosis. It is recommended that the test be performed in the presence of qualified personnel.

PREPARING THE PATIENT BEFORE THE TEST

- The conduct of this test is not recommended within 4 weeks of treatment with antibiotics, osmotic laxatives, and/or cleansing enemas, or for patients who have undergone endoscopic or radiological testing requiring bowel cleansing.
- It is advised that the consumption of probiotics be discontinued 2 weeks before the test.
- A diet low in fermentable carbohydrates should be consumed for 24 hours prior to the test to achieve optimal baseline levels of H2 and/or CH4.
- The patient must fast for a minimum period of 8 hours.
- On the day of the test, the patient shall wash their mouth exclusively by rinsing it with a sorbitol-free chlorhexidine solution.
- The patient should refrain from chewing gum, smoking, or performing any physical effort starting at least 30 minutes before the start of the test and until its completion.
- Only non-carbonated water can be consumed during the test.

TEST PROCEDURE

1. The breath collection tubes must be labeled with the sampling times as shown in the following table:

Tube no.	1	2	3	4	5	6	7	8
Time	BASELINE (0 min)	POST (25 min)	POST (50 min)	POST (75 min)	POST (100 min)	POST (125 min)	POST (150 min)	POST (175 min)

2. Before administering the substrate, the patient must blow through a flexible tube located at the bottom of tube1 in order to obtain the **BASELINE** breath sample.
   *It is recommended that the patient hold their breath for approximately 30 seconds so that the concentration of H2, CH4, and CO2 in their breath is maximized. The sample must contain the last portion of the exhaled air. The glass tube should be capped quickly while the patient continues to blow in order to avoid sample losses.
3. The fructose substrate should then be administered. For adult patients, the recommended dose is 1 g/kg of weight (up to a maximum dose of 25 g) dissolved in a glass containing 250 ml of water. For pediatric patients, the substrate must be dissolved in 125 ml of water.
   In case intolerance to fructose + sorbitol is to be evaluated, dissolve 0,50 g sorbitol/kg of weight, up to a maximum of 5 g in the same glass and identify the sample by sticking the label "FRUCTOSE+SORBITOL" (included in the Kit) on the front of the box.
   *See section 7 (Warnings) in case of fructose intolerance.
4. After administering the substrate, breath samples should be collected into the appropriate **7 POST tubes** every 25 minutes according to the table above. The sampling procedure shall be the same as described in point 2.
5. Identify the kit by sticking the label with text **CAJA/BOX** to the corresponding area of the case. The label with the word "**PATIENT**" must be kept by the patient, and the one identified with the word "**CUSTOMER**" must be kept by the site as proof.
6. Send the kit together with the **PATIENT'S SYMPTOMS TABLE** to the Analysis Service of **ISOMED PHARMA S.L.**

TEST PROTOCOL

It is recommended that the test be performed in the presence of qualified personnel

FRUCTO-KIT Protocol

1.
   Collect the **pre-dosing** sample (BASELINE).

2.
   Take the substrate dissolved in 250/125 ml of water.

3.
   Wait **25 minutes.**

4.
   Collect a **post-dosing** sample into each of the 7 tubes every **25 min**, for a total of 175 min.

5.
   Identification of samples and **shipping** for analysis.

6. Incompatibilities
Not applicable due to the product's characteristics.

7. Warnings
This product contains **fructose**. Patients with hereditary fructose intolerance should not take this product.

This medical device is **for single use only**. Cross-contamination may occur if the product is used for more than one patient, thus rendering the test useless.

The sample collection tubes must be closed properly without exerting excessive pressure. It is recommended that the cap be screwed on until it no longer turns easily, and to then carefully turn it another quarter turn.

Dispose of all samples and materials used as biohazard waste.

8. Reporting of incidents
If the patient experiences any type of adverse incident, please contact a qualified professional. You may also report any incidents directly to the manufacturer through the following email: **farmacovigilancia@isomed.com**

isomed PHARMA	**INSTRUCTIONS FOR SENDING BREATH SAMPLES FOR ANALYSIS**

1.- Fill in the following data from the label identified by text **CAJA/BOX** that you will find inside the case:

- Source code
- Age
- Sex (please mark with an X)
- Amount of substrate

2.- Once the label has been filled in, stick it to the area of the case with text **CAJA/BOX** reserved for this purpose.

3.- Save the rest of the labels identifying the sample ("CUSTOMER/PATIENT") as proof until receipt of the result.

4.- Send the kit (case containing the tubes after the breath collection, instructions for use with the patient's symptoms table filled in, and label identified by text **CAJA/BOX** attached to the corresponding area of the case) to the following address:

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

It is very important that the following sender's data be indicated in each sample for the purpose of subsequently resending the result.

- **Address**
- **Email address (if any)**
- **Contact telephone number**
- **List of samples sent**

isomed PHARMA

PATIENT'S SYMPTOMS TABLE

The following form was prepared to help health professionals assess the result of the Breath Test and diagnose a fructose intolerance based on a patient's symptoms.

IMPORTANT NOTE: Once the form has been completed by the patient, please insert it into the kit and send it to the Analysis Service of ISOMED PHARMA S.L.

PATIENT'S INFORMATION

Source code:

Substrate administered:

Amount of substrate:

Age:

Sex: ☐ **Male** ☐ **Female**

ASSESSMENT OF THE PATIENT'S SYMPTOMS

Mark the symptoms that the patient experienced during the test with an "X".

TIME / SYMPTOMS	BEFORE (fasted)	DURING 25min	DURING 50min	DURING 75min	DURING 100min	DURING 125min	DURING 150min	DURING 175min	AFTER the test
Abdominal pain or cramping									
Gases (belching or flatulence)									
Bowel or abdominal sounds									
Nausea or vomiting									
Constipation									
Diarrhea									
Abdominal inflammation or swelling									
Heartburn									
Dyspepsia or digestive disorders									
Other symptoms (please specify):									

Comments::

IUFK0322EU
May 2022

CE IVD