

Instrucciones para la auto toma de muestras de aire espirado (SIBO)

Propósito del kit:

Este kit es un producto sanitario para diagnóstico in vitro categoría A diseñado y fabricado para la autoextracción y recogida de muestras de aire espirado, con independencia de si quien lo realiza es profesional sanitario o no. Estas muestras serán analizadas en un laboratorio. Cualquier duda sobre el resultado, deberá ser consultada con su médico. Este kit no está automatizado. Los resultados de este test son cuantitativos.

El fabricante se exime de responsabilidad de cualquier incidencia derivada del uso incorrecto del producto. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante Home Diagnostics S.L. con teléfono 623374841 y a las autoridades sanitarias AEMPS en el teléfono de atención al ciudadano 918225787.

FECHA DE REVISIÓN: 21/06/2024 v.1

Contenidos del kit:

Este kit contiene los siguientes elementos:

- 1 caja contenedora de los elementos.
- 1 bolsa de retorno del kit.
- 8 tubos para toma de muestra de aire espirado.
- 1 caña/pajita.
- 1 sobre con sustrato (Lactitol monohidrato 10 gramos).
- 1 hoja de seguimiento de síntomas a rellenar por el usuario.
- 1 hoja de instrucciones de uso.

Advertencias y seguridad:

La realización de esta prueba puede tener efectos secundarios (molestias intestinales, hinchazón del abdomen, vómitos y/o diarreas). Si durante la prueba (o tras su finalización) sufre algún tipo de molestia deberá indicarlo en la hoja de seguimiento de síntomas que encontrará en el kit.

Este kit está destinado a personas con un peso superior a 25 kg.

En caso de que sea diabético o sea alérgico a los ingredientes indicados en el etiquetado del sustrato, consulte con su médico antes de realizar la prueba.

En caso de estar embarazada o sufrir de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), consulte con su médico antes de realizar la prueba.

Este kit no está indicado para pacientes con intolerancia a la lactosa.

Es indispensable seguir la preparación de la prueba de forma estricta para asegurar unos resultados fiables e interpretables.

Evite golpes o daños que puedan romper los tubos de vidrio. Si se rompieran, recoja todos los fragmentos con guantes gruesos y deposítelos en un recipiente resistente para su reciclado.

No abrir el sobre con el sustrato hasta que pueda realizar la prueba. En caso de abrirse, la solución preparada debe consumirse en 24 horas y conservarse preferentemente en nevera.

El sustrato proporcionado es de origen animal.

Mantener fuera del alcance de los niños y conservar en un ambiente fresco y seco.

No se puede realizar la prueba si...:

- En las cuatro últimas semanas le ha sido practicada una colonoscopia o realizado cualquier tipo de prueba que haya requerido una limpieza intestinal o enema.
- Está padeciendo diarrea (en este caso debería posponer la realización de la prueba).
- No es posible cumplir con alguno de los requisitos anteriores, debe consultar con el facultativo que le ha solicitado la prueba para que le indique como actuar e informar al personal del laboratorio para que esta circunstancia conste en el informe de resultados.
- Padece hipoglucemias postpandriales no resueltas.
- Se trata de niños o adolescentes con un peso inferior a 25 Kg.

1. Preparación del paciente para la correcta realización de la prueba:

1. No puede tomar antibióticos en las 4 semanas anteriores a la prueba, excepto si el objeto de la prueba es un control post-tratamiento.

2. En la semana anterior a la prueba:

- No puede tomar ningún suplemento de fibra o laxante con fibra/azúcar (Duphalac, Emporal...).
- Suprimir los probióticos y procinéticos (Motilium, Cidine...).
- No es necesario dejar de tomar fármacos inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol...).

3. Desde las 24 horas anteriores a la prueba no puede ingerir alimentos con carbohidratos fermentables que pueden elevar los niveles de hidrógeno y/o metano basales:

- Leche, productos lácteos o alimentos que los contengan (yogures, quesos, mantequillas...).

- Productos con azúcares, hidratos de carbono, fibra o edulcorantes (cereales, pan, galletas, tostadas, tortitas, productos de pastelería o bollería, dulces, mermeladas, chicles, legumbres, patatas, verduras, frutas, zumos, refrescos, embutidos, frutos secos, ...).

Sí que puede tomar:

- Huevos (tortilla, huevo duro, huevo frito...).
- Arroz blanco (sin ajo, tomate, cebolla ni salsas).
- Carne (pollo, pavo, bistec).
- Agua, infusiones sin azúcar.

4. Durante las 12 horas anteriores a la prueba debe permanecer en ayunas y sin tomar medicación.

5. El día de la prueba debe cepillarse los dientes (sin dentífrico) y, dentro de los 30 minutos anteriores a la prueba realizar un enjuague bucal con un preparado de clorhexidina.



Conformidad
Europea



Producto
sanitario para
diagnóstico in
vitro



Consulte las
instrucciones
de uso



Usar con
precaución



Mantener
en un lugar
seco



Evitar
exposición
directa a luz
solar



No utilice si el
embalaje está
dañado



Producto de
un solo uso



Incluye
elementos
frágiles



Fecha de
caducidad
en la base
de la caja



Ver lote en
la base de
la caja



Fabricado
en España



Home Diagnostics S.L.
Poeta Joan Maragall 16, 9C
28020 Madrid España



Laboratorio Echevarne S.A.U.
Avda. Can Bellet, 61
08174 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, España

2. Proceso de toma de muestras:




1. El día de la prueba, compruebe primero que está listo:

Compruebe que ha seguido la preparación previa de forma estricta. En caso contrario, no realice la prueba, no podremos asegurar que sus resultados sean fiables e interpretables.

- Es imprescindible que rellene la **Hoja de registro de síntomas** que encontrará en el kit.
- Es muy importante que las muestras se tomen en los periodos indicados tras la ingesta del preparado de lactitol para que la interpretación de los resultados obtenidos sea correcta.
- Al finalizar la prueba puede seguir con su vida habitual.
- **Asegúrese de que los tubos estén debidamente identificados con las etiquetas con los diferentes tiempos de toma de muestra.**

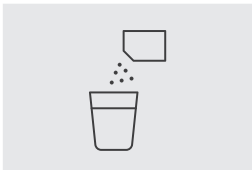
2. Realice la prueba:

La prueba consiste en 8 tomas de muestras de aire espirado en intervalos de 25 minutos. Cada toma requerirá exhalar en un tubo de forma continuada. La prueba tiene una duración total de 3 horas. Durante este tiempo cada 25 minutos se repite el mismo procedimiento.

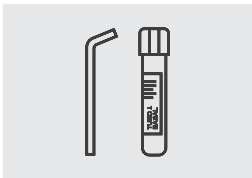
	0 min	+25 min	+50 min	+75 min	+100 min	+125 min	+150 min	+175 min
	Tubo 1 - 0 min	Tubo 2 - 25 min	Tubo 3 - 50 min	Tubo 4 - 75 min	Tubo 5 - 100 min	Tubo 6 - 125 min	Tubo 7 - 150 min	Tubo 8 - 175 min
	1º toma de muestra + 2º Ingesta de disolución	Toma de muestra	Toma de muestra	Toma de muestra	Toma de muestra	Toma de muestra	Toma de muestra	Toma de muestra

PASO A PASO:

Antes de empezar, cumplimentar la hoja con los datos del paciente.

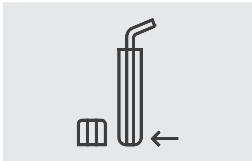


- 1.** Preparar un vaso o botella con 250 mL de agua y añadir todo el contenido del sobre de lactitol suministrado. Agitar hasta su disolución.



2. Tomar la primera muestra:

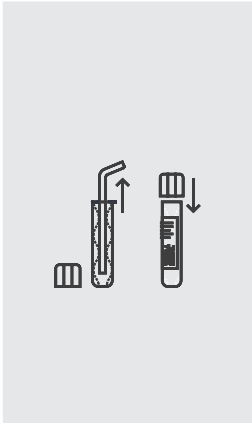
- 2.a.** Sacar la pajita suministrada del papel protector.



- 2.b.** Abrir el tubo 1 - 0' y colocar la pajita apoyada en el fondo del tubo.



- 2.c.** Inhalar y exhalar aire 2 veces.
2.d. Inspirar de nuevo profundamente, mantener la respiración durante 10-20 segundos y soplar en la pajita lentamente hasta vaciar el aire de los pulmones.



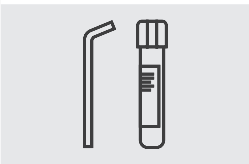
- 2.e.** Sin dejar de soplar, sacar lentamente la pajita del tubo y cerrarlo rápidamente con el tapón correspondiente. Colocar el tapón asegurándose que no está torcido, enroscar hasta el tope y girar con cuidado ¼ de vuelta más. Nunca apretar demasiado. La condensación de humedad en las paredes del tubo es un proceso normal que a priori indica que la toma de muestra se ha realizado correctamente.

- 2.f.** Anotar la hora y guardar la pajita.



- 3.** A continuación, ingerir totalmente la disolución de Lactitol.

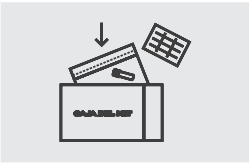
* Es imprescindible rellenar la "Hoja de registro de síntomas" que encontrará en el kit.



- 4.** Pasados 25 minutos, repetir la toma de muestra de aire espirado en el tubo 2 - 25' y anotar la hora.



- 5.** Repetir el proceso para el resto de muestras a los 50' (tubo 3), 75' (tubo 4), 100' (tubo 5), 125' (tubo 6), 150' (tubo 7) y 175' (tubo 8). Ver tabla más arriba.



- 6.** Introducir las muestras en el kit junto al documento de seguimiento de los síntomas. Introducir el kit en el sobre facilitado de GLS para hacerlo llegar al Laboratorio.



- 7.** Para realizar la devolución del kit, deberá localizar el correo electrónico correspondiente a la entrega del paquete. En dicho correo encontrará un botón con la opción "**Solicitud de recogida**". Al seleccionarlo, se abrirá un formulario que deberá cumplimentar para activar la devolución de la muestra. Una vez completado el proceso, la empresa de mensajería GLS acudirá a su domicilio para recoger el paquete.



- 8.** Le avisaremos por SMS cuando los resultados estén disponibles y usted podrá descargárselos en todo momento en: **laboratorioechevarne.com**