MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Revisión 5
09/11/23

Fabricado por Ayala Sample Kits S.L. para

CALDERÓN
CENTRO DIAGNÓSTICO

LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE SU USO

KIT AiRTEST

DE TOMA DE MUESTRA DE AIRE ESPIRADO PARA INTOLERANCIAS ALIMENTARIAS Y SOBRECRECIMIENTO BACTERIANO

KIT PARA TOMA DE MUESTRA DE AIRE ESPIRADO, SU CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

CONTENIDO DEL KIT:

1 Hoja de instrucciones

1 Volante de solicitud del laboratorio de destino

8 Tubos de vidrio

1 Tubo flexible (pajita)

1 Frasco dosificador

1 Troquel con etiquetas identificativas

1 Caja de envío

FINALIDAD PREVISTA:

Kit dirigido a la recolección, conservación y transporte de muestras de aire espirado para su posterior análisis en laboratorio cualificado para determinar una malabsorción/intolerancia o un sobrecrecimiento bacteriano.

PRECAUCIONES DE USO:

>No utilizar en el caso de que el paquete venga dañado o abierto

>No reutilizar

>Este kit no debe utilizarse para nada que no sea su uso previsto

CONDICIONES DE USO Y TRANSPORTE:

Condiciones previas:

Basadas en el Consenso de América del Norte, publicado en mayo de 2017, para pruebas de aliento en trastornos gastrointestinales, y recomendaciones del fabricante.

- No haber consumido ningún antibiótico ni practicado lavado intestinal o enteroscopia durante los 30 días previos a la realización de la prueba.
- Se recomienda suprimir los probióticos durante los 15 días y los procinéticos y laxantes durante los 7 días previos a la toma de muestras (siempre con autorización de su médico).
- No consumir hidratos de carbono 24 horas antes del inicio de la prueba.
- No fumar ni consumir alimentos desde las 8-12 horas previas hasta la finalización de la prueba.

CE IVD

AYALA SAMPLE KITS, S.L.
B-44749877
Paseo de la Universidad 48
12006, Castellón de la plana. Spain.
info.ayalasamplekits@gmail.com

- No hacer ejercicio físico al menos desde los 30 minutos previos hasta la finalización del test.
- En caso de estar padeciendo diarrea es mejor posponer la realización de la prueba o consultarlo con su médico

Precauciones:

- La toma de fructosa está contraindicada en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.
- La toma de muestras en pacientes diabéticos debe ser supervisada por personal sanitario; y la prueba prescrita por su médico.

INSTRUCCIONES PARA LA TOMA DE MUESTRA:

1. Cumplimentar el volante de solicitud y pegar en él la etiqueta adhesiva con el número identificativo.
2. Antes de ingerir el sustrato se debe obtener la primera muestra de aliento en el tubo "BASAL" Para ello hay que proceder del siguiente modo:
   2.1. Escoger el tubo identificado como "Basal".
   2.2. Desempaquetar la pajita.
   2.3. Obtener aire en los pulmones y retener la respiración durante 5-10 segundos.
   2.4. Introducir la pajita en el tubo de vidrio correspondiente, quitado previamente el tapón del mismo.
   2.5. Soplar a través de la pajita hasta que las paredes del tubo estén empañadas. No dejar de soplar hasta que la pajita esté totalmente fuera del tubo.
   2.6. Tapar el tubo inmediatamente con la intensidad suficiente para asegurar que no se escape la muestra, pero sin aplicar una excesiva presión que pase de rosca el tapón.
3. Escoger el frasco etiquetado para el sustrato adecuado a la prueba solicitada (no suministrado en el kit), atendiendo a la siguiente tabla:

PRUEBA	SUSTRATO	CANTIDAD CORRESPONDIENTE A CADA PRUEBA
Intolerancia a la lactosa	Lactosa	25 g
Intolerancia a la fructosa*	Fructosa	25 g
Sobrecrecimiento bacteriano	Lactitol/Lactulosa	10 g
Intolerancia al sorbitol	Sorbitol	10 g
Intolerancia Fructosa*- sorbitol	Fructosa + Sorbitol	25g + 5g

AYALA SAMPLE KITS, S.L.
B-44749877
Paseo de la Universidad 48
12006, Castellón de la plana. Spain.
info.ayalasamplekits@gmail.com

4. Introducir la cantidad indicada de sustrato en el frasco y reconstituir con agua hasta alcanzar el enrase principal de 250ml.

5. Agitar hasta la completa disolución del sustrato.

6. Proceder a la toma del sustrato atendiendo a las instrucciones de la etiqueta del frasco.

NOTA: Si debido al peso del paciente no se requiere la toma de todo el volumen, tenga la precaución de despreciar la fracción sobrante en un vaso por si hubiese que recuperar algo de líquido para alcanzar el enrase adecuado.

7. Poner el cronómetro en marcha.

8. Obtener muestras de aliento a los 25, 50, 75, 100, 125, 150 y a los 175 minutos, atendiendo a las instrucciones descritas en los apartados 2.3. al 2.6. y utilizando cada vez el tubo de vidrio identificado con el tiempo correspondiente. Ir anotando en el volante de solicitud la sintomatología que manifieste el paciente a lo largo de la prueba

9. Introducir los tubos y el volante en la caja y gestionar el envío al laboratorio de análisis.

GESTIÓN DEL ENVÍO

1. Cumplimentar el volante de solicitud.

2. Introducir la muestra y el volante de solicitud en la caja de envío.

3. Gestionar la recogida según indicaciones del laboratorio de destino.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

UDI — Número de identificación único	No reutilizable	Limitación de temperatura
LOT — Número de lote de fabricación	NON STERILE — No estéril	Fecha de fabricación
Referir al manual de instrucciones	Precauciones	Fabricante
IVD — Diagnóstico in vitro	CE — Marca CE	Fecha de caducidad
No usar si el empaquetado está dañado		

En caso de incidente grave relacionado con el producto el usuario debe comunicarse con el fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido. El contacto de la autoridad competente española es a través de la web notificaps.aemps.es

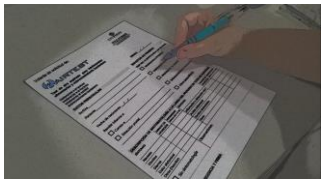
AYALA SAMPLE KITS, S.L.
B-44749877
Paseo de la Universidad 48
12006, Castellón de la plana. Spain.
info.ayalasamplekits@gmail.com

MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Revisión 5
09/11/23

Fabricado por Ayala Sample Kits S.L. para

CALDERÓN
CENTRO DIAGNÓSTICO

Resumen gráfico del protocolo			
1. Cumplimentar el volante de solicitud. 	2. Identificar los tubos.	3. Obtener la muestra de aliento Basal.	4. Reconstituir y tomar el sustrato.
5. Poner el cronómetro en marcha.	6. Obtener el resto de las muestras de aliento (Cada 25 min. hasta los 175 min.) Ir anotando los síntomas en el volante de solicitud.	7. Introducir los tubos y el volante de solicitud en la caja de transporte.	8. Envío de la caja de transporte.

AYALA SAMPLE KITS, S.L.
B-44749877
Paseo de la Universidad 48
12006, Castellón de la plana. Spain.
info.ayalasamplekits@gmail.com