

Guía del paciente

*Esta prueba contribuye al diagnóstico del
sobrecrecimiento bacteriano en el intestino delgado (SIBO)
y el sobrecrecimiento de metanógenos intestinales (IMO)*

10 tubos para
pruebas de
aliento con
lactulosa para
la detección de
SIBO e IMO

Kit de recolección de pruebas
de aliento de hidrógeno
y metano

Cuando las bacterias que normalmente se encuentran en el intestino grueso aparecen en el intestino delgado, el sistema digestivo puede producir gas de hidrógeno y/o metano en exceso, lo que puede causar diversos síntomas gastrointestinales como distensión abdominal, diarrea y/o constipación. Esta condición ha sido históricamente diagnosticada como **sobrecrecimiento bacteriano en el intestino delgado (SIBO)** y se ha clasificado como SIBO relacionado con el hidrógeno o SIBO relacionado con el metano. Sin embargo, nuevas directrices que sintetizan la distinción entre cada clasificación han llevado a la reclasificación del SIBO relacionado con el metano como **sobrecrecimiento de metanógenos intestinales (IMO)**, ya que el metano en el tracto gastrointestinal es producido por arqueas, que en realidad no son bacterias.

Consulte las guías y videos instructivos en www.commdx.com/patients



CONSULTAS:

1(888)-258-5966 | info@commdx.com

De lunes a viernes: De 9 a. m. a 5 p. m. ET

El kit contiene:

- (1) Instrucciones de uso
- (1) Formulario de solicitud de laboratorio
- (1) Pajillas de recolección envasadas
- (1) Paquete de sustrato de lactulosa*
- (10) Tubos de recolección envasados al vacío
- (1) Tarjeta de etiquetas para muestras con 10 etiquetas
- (1) Etiqueta de envío de devolución prepagada
- (2) Bolsas de plástico de burbujas para envasar las muestras

Instrucciones y uso: El uso previsto para este dispositivo es la recolección de muestras de aliento humano para contribuir al diagnóstico de sobrecrecimiento bacteriano del intestino delgado (SIBO) o sobrecrecimiento de metanógenos intestinales (IMO).

Contraindicaciones: Los pacientes que tengan alergia a la lactulosa no deben realizar esta prueba. Los pacientes con una dieta baja en galactosa deben hablar con su proveedor de atención médica antes de realizar esta prueba. Aunque la lactulosa es un azúcar sintético no absorbible, los pacientes con diabetes deben consultar con su proveedor de atención médica antes de realizar la prueba debido al período de ayuno requerido y cualquier otro impacto que la prueba pueda tener en los niveles de azúcar en la sangre.

Precauciones: Los pacientes con alergias alimentarias deben tomar precauciones antes de realizar esta prueba ya que la mayoría de los sustratos no tienen la etiqueta de alergias alimentarias. Póngase en contacto de inmediato con la asistencia médica si presenta signos de una posible reacción alérgica: urticaria, dificultad para respirar e inflamación de la cara, los labios, la lengua y la garganta. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el paciente.

Consulte con su proveedor de atención médica si tiene algún problema de salud, sigue una dieta especializada y/o toma medicamentos recetados. No interrumpa la toma de ningún medicamento recetado o de venta libre, incluidos los que se listan en la sección Restricciones de la prueba, sin consultarlo con su proveedor de atención médica antes de realizar la prueba.

Información del fabricante del sustrato*

Almacene este producto a temperaturas de entre 20 y 25 °C (de 68 a 77 °F). Evite las temperaturas bajo cero. En las condiciones de almacenamiento recomendadas, puede producirse un oscurecimiento normal del color. Este oscurecimiento es característico de las soluciones azucaradas y no afecta a la acción terapéutica. La exposición prolongada a temperaturas superiores a 86 °F (30 °C) o a la luz directa puede causar oscurecimiento extremo y turbidez que pueden ser farmacéuticamente objetables. Si se desarrolla esta condición, no lo use. La exposición prolongada a temperaturas bajo cero puede causar un cambio a un semisólido, demasiado viscoso como para verterlo. La viscosidad volverá a la normalidad al calentarse a temperatura ambiente.

* El sustrato se proporciona "tal cual está" y CDI no hace representaciones ni garantías de ningún tipo, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Los pacientes deben consultar con su proveedor de atención médica antes de ingerir este sustrato.

Recordatorios importantes

- 1. Asegúrese de verificar la fecha de vencimiento de su kit de prueba.** Esta se encuentra en el exterior del kit junto a la imagen de reloj de arena (🕒) con el formato AÑO/MES/DÍA. No realice la prueba si la fecha de vencimiento ya ha pasado y comuníquese con CDI para recibir un nuevo kit de prueba.
- 2. Las muestras son válidas durante dos [2] semanas a partir su recolección** y deben ser recibidas por el laboratorio de CDI dentro de ese plazo. Tras completar la prueba, envíe su kit de inmediato a CDI.
- 3. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a un resultado no válido.** Es posible que se le facture la prueba si esta resulta no válida debido a un error del paciente.
- 4. Asegúrese de leer detenidamente las políticas de facturación y seguro** en estas instrucciones y en su formulario de solicitud. Puede encontrar información adicional en nuestro sitio web: www.commdx.com/insurance.
- 5. Si tiene varios kits para pruebas,** tenga en cuenta que deberá repetir la preparación completa de 24 horas entre cada prueba. Recomendamos espaciar las pruebas por al menos 24 horas.

Definiciones de símbolos



Consulte la sección
Instrucciones de uso



Contiene suficiente
para 1 prueba



Dispositivo médico para
diagnóstico *in vitro*



Usar antes de



Fabricante



No lo utilice si
está dañado



Código de lote



Precaución



No lo reutilice



Número de catálogo

Facturación y seguro

Lea la siguiente información antes de realizar la prueba de aliento:

- CDI presentará una solicitud de pago en su nombre para todos los planes de seguro comercial. La mayoría de los planes de seguro comerciales no consideran a CDI como un proveedor dentro de la red, por lo tanto, la mayoría de los pacientes serán responsables del **costo máximo de bolsillo de \$249 por prueba de aliento**.
- Si su proveedor de seguros no figura en nuestro sitio web como proveedor dentro de la red, su solicitud de pago se facturará como una solicitud de pago fuera de la red. Es responsabilidad del paciente ponerse en contacto con su proveedor de seguros para determinar la cobertura. Los códigos CPT y otra información necesaria para determinar la cobertura se pueden encontrar en nuestro sitio web. *Tenga en cuenta que nuestro laboratorio es distinto de su proveedor de atención médica, por lo que, si su proveedor de atención médica está dentro de la red, no significa que CDI esté dentro de la red. Consulte nuestro sitio web para obtener una lista de proveedores de seguros dentro de la red.*
- CDI acepta todos los planes de seguro de salud de **Medicare, Medicare Advantage y Tricare** administrados por el gobierno.
- CDI **no acepta Medicaid**. Si usted es paciente de Medicaid, se le facturará el costo máximo de bolsillo de \$249 por prueba de aliento.
- CDI ofrece planes de pago convenientes y programas de asistencia ante dificultades financieras para quienes califiquen. Póngase en contacto con el equipo de atención al cliente de CDI en customerservice@commdx.com o visite nuestro sitio web para obtener más información.
- Los pagos del seguro se aplican al costo registrado de nuestra prueba, que es de \$599. Todos los costos no cubiertos son responsabilidad del paciente. El costo máximo de bolsillo no excederá los \$249 por prueba.

Visite www.commdx.com/insurance para obtener información importante, incluida una lista de nuestros proveedores dentro de la red y preguntas frecuentes sobre facturación y seguros.

8 pasos simples



1 Complete el formulario de solicitud, firmelo y consigne la fecha. **NO COMPLETE** la sección Información del proveedor.



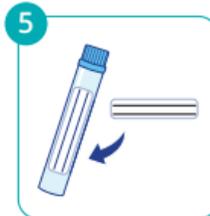
2 Mezcle el contenido del paquete del sustrato con 8 onzas de agua a temperatura ambiente. **NO LO BEBA AÚN.**



3 Recolecte la muestra n.º 1: Inserte la pajilla en el tubo hasta la mitad, exhale con normalidad entre 5 y 8 segundos hasta que se genere condensación en las caras del tubo.



4 Vuelva a enroscar la tapa de forma segura: **NO LA AJUSTE DEMASIADO.** La tapa debe enroscarse hasta el punto de resistencia. Si ve una hendidura en el interior, afloje la tapa y vuelva a enroscarla para asegurarse de que el sellado sea correcto.



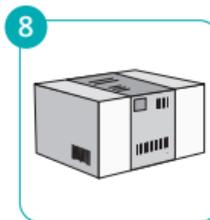
5 Etiquete la muestra n.º 1: Complete la etiqueta en su totalidad y péguela en la cara del tubo.



6 Beba la mezcla del sustrato **inmediatamente después** de recolectar la muestra n.º 1 y espere 15 minutos antes de recolectar la muestra n.º 2.



7 Repita los pasos del 3 al 5 con todos los tubos cada 15 minutos hasta que haya usado todos los tubos. Coloque los tubos etiquetados dentro de los envoltorios de burbujas provistos.



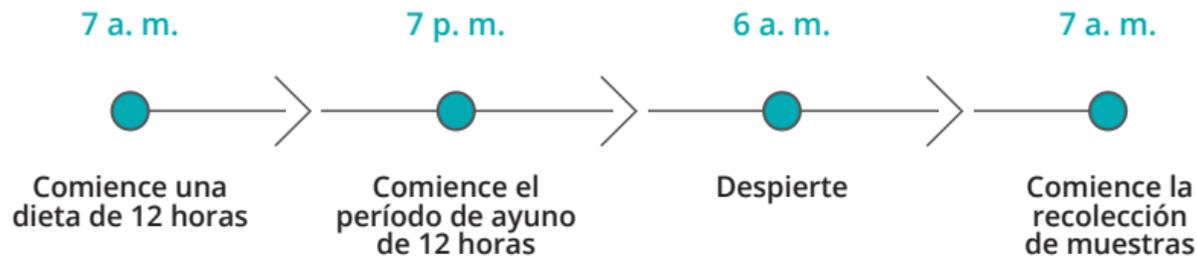
8 Devolución a CDI: Pegue la etiqueta de envío en la caja. Verifique los datos del transportista. El laboratorio debe recibir las muestras dentro de las 2 semanas posteriores a la recolección de las muestras. Se recomienda hacer el envío de devolución dentro de las 24 horas posteriores a la recolección de las muestras.

Time of Test:

SIBO & IMO 10 Tube Kit:
2 hours and 15 minutes

Período de preparación de 24 horas

CRONOGRAMA SUGERIDO:



Puede ser conveniente que comience el período de preparación de 24 horas por la mañana para que pueda seguir la dieta específica durante el día, seguida inmediatamente por el período de ayuno durante la noche (que puede incluir el tiempo de sueño).

RESTRICCIONES DE LA PRUEBA*

- Interrumpa el uso de antibióticos durante 4 semanas antes de realizar la prueba.
- Interrumpa el uso de laxantes y/o procinéticos (es decir, cualquier medicamento que contribuya a la defecación) durante una semana antes de hacer la prueba.
- No fume ni vapee durante al menos 24 horas antes de la prueba ni en ningún momento durante la prueba.
- No duerma ni realice ejercicio durante al menos 1 hora antes de realizar la prueba ni en ningún momento durante la prueba.

** Consulte con su proveedor de atención médica antes de interrumpir la toma de ningún medicamento previo a la realización de esta prueba.*

DIETA DE 12 HORAS: SOLO ALIMENTOS PERMITIDOS

Consulte el sitio web de CDI para obtener una lista completa de los alimentos permitidos, recetas de muestra y planes de comidas sugeridos.



Aceite de oliva,
sal y pimienta
(sazón mínima)



Pan blanco solo



Mariscos al
horno o asados



Arroz blanco



Café negro solo
y té negro o
verde solo (no té
de hierbas)



Huevos



Carne magra de
res y cerdo al
horno o a la parrilla
(no embutidos)



Patatas hervidas
o en puré (sin piel),
zanahorias y nabos



Tofu solo



Pollo y pavo al
horno o a la parrilla
(no embutidos)

PERÍODO DE AYUNO DE 12 HORAS

- No ingiera nada que no sea agua durante el ayuno o la prueba.
- Puede tomar los medicamentos bajo receta necesarios autorizados por el médico.
- No ingiera vitaminas o suplementos.
- Puede cepillarse los dientes con normalidad.
- Debe estar despierto durante al menos una hora antes de comenzar la prueba.

Le recomendamos que se comunique con nuestro equipo de servicio al cliente si tiene alguna pregunta durante el horario comercial normal (de lunes a viernes: de 9 a. m. a 5 p. m. ET).



The Leader In Hydrogen and Methane Breath Testing®



Commonwealth Diagnostics International, Inc.

4 Technology Way, Salem, MA 01970

commdx.com | info@commdx.com

Phone 1-(888)-258-5966 | Fax 1-(888)-258-5973



IVD REF

USA-HBT-10-S-L

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED