

*Su aliento,
el mejor diagnóstico*

TouaKit

El método más **CÓMODO**
para detectar el *Helicobacter pylori*

tauokit

EL MÉTODO MÁS
CÓMODO
PARA DETECTAR EL HELICOBACTER PYLORI

■ HELICOBACTER PYLORI

El *Helicobacter pylori* actúa en el estómago **umentando la secreción de ácidos** en algunos pacientes y **debilitando la mucosa gástrica sobre la que se asienta**.

Las complicaciones derivadas de la infección por esta bacteria son muy diversas: **gastritis crónicas** inespecíficas, **úlceras duodenales** y **úlceras gástricas** ⁽¹⁾. Además la infección es muy prevalente en los pacientes con carcinoma y **linfoma tipo MALT** ⁽²⁾.

■ DIAGNÓSTICO CON TAUKIT®

FUNDAMENTO DE TAUKIT®

TAUKIT® está basado en la **fuerte actividad ureasa** de *H. pylori*. Así, cuando la ¹³C-Urea llega al estómago, la enzima ureasa de *H. pylori* la hidroliza en amonio y **dióxido de carbono marcado (¹³CO₂)**. Este dióxido de carbono marcado será absorbido por el organismo, difundido a los pulmones y finalmente espirado ⁽³⁾.

IMPORTANCIA DEL ÁCIDO CÍTRICO

Para la correcta relación de la prueba, se recomienda administrar una solución estandarizada de ácido cítrico (entregada por ISOMED PHARMA) antes de realizar el test. Esta solución **umenta la sensibilidad del test**, estimulando la actividad ureasa del *H. pylori* y retrasando el vaciamiento gástrico ⁽⁴⁾.

Tiempo de muestreo	15 min	30 min
Solución de ácido cítrico	96%	100%
Zumo de naranja	88%	88%

Sensibilidad del test de aliento ¹³C-Urea para el diagnóstico de la infección de *H. pylori* según el tiempo de muestreo y la bebida de prueba utilizada ⁽⁴⁾.

El test de aliento con ¹³C-Urea es el método **GOLD STANDARD** para monitorizar el tratamiento erradicador de *Helicobacter pylori* ⁽⁵⁾.

ANTES DEL TRATAMIENTO

DIAGNÓSTICO POR
ENDOSCOPIA Y/O TAUKIT®

H.P negativo

H.P positivo

Tratamiento para tratar infección
por *Helicobacter pylori*

DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

DIAGNÓSTICO CON TAUKIT®
MÍNIMO 1 MES DESPUÉS*

H.P negativo

H.P positivo

2º Tratamiento para tratar infección
por *Helicobacter pylori*

DIAGNÓSTICO CON TAUKIT®
MÍNIMO 1 MES DESPUÉS*

H.P negativo

H.P positivo

Endoscopia y cultivo
para estudio de resistencia

* Dispepsia o úlcera duodenal no complicada cuyos síntomas responden al tratamiento. Para otros diagnósticos puede ser necesario realizar una endoscopia

Protocolo de TAUKIT®



1

ADULTOS: Administrar un sobre de Citral Pylori® disuelto en 200 ml de agua
NIÑOS: Administrar 1/2 sobre de Citral Pylori® disuelto en 100ml de agua



2

Esperar 10 minutos



3

Recoger las muestras pre-dosis (BASAL)



4

ADULTOS: Administrar un comprimido de TAUKIT® disuelto en 125 ml de agua
NIÑOS: Administrar medio comprimido de TAUKIT® disuelto en 50 ml de agua.



5

Esperar 30 minutos



6

Recoger las muestras post-dosis (POST)



7

Identificación de muestras y envío para análisis

COMPARATIVA DE TAUKIT® CON MÉTODOS INDIRECTOS

CUADRO COMPARTIDO DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
SEROLOGÍA	85-95	80-95
TEST DE HECES		
Pre-tratamiento*	91	93
Post-tratamiento ⁷ **	93	92
TAUKIT®		
Pre-tratamiento***	96	100
Post-tratamiento****	100	97

* (n= 10.858)

** (n= 3.147)

*** n: 121, Punto de corte situado en 5 unidades δ

**** Punto de corte situado en 4,6 unidades δ



1.- Denominación del medicamento: TAU-KIT® 100 mg comprimidos solubles. **2.- Composición cuali y cuantitativa:** Cada comprimido soluble contiene ¹³C-Urea como principio activo. Para ver la lista de excipientes, ver sección 6.1 de la Ficha Técnica extendida que se puede consultar en nuestra página web: www.isomed.com. **3.- Forma farmacéutica:** Comprimidos solubles. **4.- Datos clínicos:** **4.1 Indicaciones terapéuticas:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. TAU-KIT® está indicado para el diagnóstico in vivo de la infección gastroduodenal por *Helicobacter pylori*. **4.2. Posología y forma de administración:** TAU-KIT® es un test del aliento para la detección de *H. pylori* mediante espiración. Hay datos suficientes para recomendar su empleo en pacientes menores de 5 años de edad. Adultos: Los pacientes a partir de 18 años tomarán un comprimido disuelto en 125 ml de agua. Niños: Los niños mayores de cinco años tomarán medio comprimido (50 mg) disuelto en 50 ml de agua. El test del aliento se realiza con una sola administración. Para la realización del test se necesitan 200 ml de una bebida rica en ácido cítrico (como comida previa a la prueba), así como 125 ml de agua para disolver el comprimido en el caso de los adultos, y en el caso de niños se necesitan 100 ml de una bebida rica en ácido cítrico (como comida previa a la prueba), así como 50 ml de agua para disolver la mitad del comprimido. El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes del test, preferiblemente desde la noche anterior. El test dura aproximadamente 40 minutos. En caso de que sea necesario repetir el procedimiento, no debe hacerse hasta el día siguiente. **4.3. Contraindicaciones:** No se han descrito. **4.4. Advertencias y precauciones de empleo:** Un resultado positivo del test, por sí solo, no indica la necesidad de una terapia de erradicación. Puede estar indicado el diagnóstico diferencial con métodos invasivos endoscópicos, en orden a examinar la presencia de cualquier otra complicación, por ejemplo, úlcera, gastritis autoinmune o tumores malignos. Hay datos insuficientes sobre la capacidad diagnóstica de TAU-KIT® para recomendar su empleo en pacientes con gastroectomía y en pacientes menores de 5 años de edad. En casos aislados de gastritis A (gastritis atrófica), el test del aliento puede tener resultados falsos positivos; pueden requerirse otros ensayos para confirmar el status del *H. pylori*. Si el paciente vomita durante la realización del test, necesitando la repetición del mismo, esto no se puede realizar antes del día siguiente en ayunas, como se ha indicado en el punto 4.2. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** TAU-KIT® se verá afectado por todos los tratamientos que interfieran con el status del *H. pylori* o con la actividad de la ureasa. El tratamiento antibacteriano para la erradicación de *H. pylori* puede dar lugar a resultados falsos negativos. Por consiguiente, el test se realizará después de, al menos, 4 semanas sin terapia antibacteriana sistémica y 2 semanas después de la última dosis de agentes antisecretores ácidos como inhibidores de la bomba de protones. Ambos pueden interferir con el status del *H. pylori*. Esto es especialmente importante después de una terapia de erradicación de *H. pylori*. **4.6 Embarazo y lactancia:** No se dispone de datos clínicos de exposición de mujeres embarazadas a TAU-KIT®. Sin embargo, la producción endógena de Urea alcanza hasta los 25 – 35 gramos por día. Por este motivo, es poco probable que la dosis de 100 mg de Urea produzca algún efecto adverso sobre el embarazo o la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:** La influencia del TAU-KIT® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **4.8. Reacciones adversas:** Ninguna conocida. **4.9. Sobredosis:** Debido al hecho de que sólo se liberan 100 mg de ¹³C-Urea, no se espera que se produzca una sobredosis. **5. Datos farmacéuticos:** **5.1. Lista de excipientes:** Ver lista completa en el apartado 6.1 de la ficha técnica extendida que se puede consultar en nuestra página web: www.isomed.com. **5.2. Incompatibilidades:** Ausencia de incompatibilidades importantes. **5.3. Período de validez:** 2 años. **5.4. Precauciones especiales de conservación:** No se precisan condiciones especiales de conservación. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** Cada equipo contiene: 1 blister de aluminio que contiene el comprimido de 100 mg de ¹³C-urea; 2 tubos de vidrio predosis etiquetados, para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aire para su análisis; 2 tubos de vidrio postdosis etiquetados, para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aire para su análisis; 2 tubos flexibles de plástico para la recogida de las muestras de aire en los correspondientes recipientes de muestra; Prospecto del paciente. **6. Titular de la autorización:** Isomed, S.L. Avda. Alberto Alcocer, 46 bajo B, 28016 Madrid. **7. N° de autorización:** 61805. **8. Fecha de la primera autorización/revalidación de la autorización:** 09 de febrero de 1998; 08 de noviembre de 2002; 29 de noviembre de 2007. **Fecha revisión del texto:** Enero 2011.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Kuipers EJ, Thijs JC, Festen HP. the prevalence of *Helicobacter pylori* in peptic ulcer disease. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 1995;9 Suppl. 2:59-69.5. **2.** Forman D. The prevalence of *Helicobacter pylori* infection in gastric cancer. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 1995;9 Suppl2:71-6. **3.** Última Ficha Técnica aprobada TAU-KIT®. **4.** A. Leodolter J. Enrique Dominguez-Muñoz. U. Von Arnim y P. Malpertheiner. Department of Gastroenterology, Hepatology and Infectious Diseases. University of Magdeburg. Germany. Citric acid or orange juice for the ¹³C-urea breath test: the impact of pH and gastric emptying. **5.** National Institute of Health Consensus Conference. (1994): *Helicobacter pylori* in peptic ulcer disease. *JAMA*272: 65-9. (From European Society for Primary Care Gastroenterology; The Management of *H. pylori* September 1999). **6.** Manual Gastro. Tratamiento de las enfermedades gastroenterológicas (Asociación Española de gastroenterología). Capítulo 13. **7.** Gisbert JP, Pajares JM. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection by stool antigen determination: a systematic review. *Am J Gastroenterol* 2001; 96: 2829-38. **8.** Gisbert JP, Ducons J, Gornollón F, Domínguez-Muñoz JE, Borda F, Miño G, Jiménez I, Vázquez MA, Santolaria S, Gallego S, Iglesias J, Pastor G, Hervás A and Pajares JM. Validation ¹³C-Urea breath test for the initial diagnosis of *Helicobacter pylori* infection and to confirm eradication after treatment. *Rev Esp. Enferm. Dig* 2003; 95 (2):121-126.

tau¹³kit

EL MÉTODO MÁS
CÓMODO
PARA DETECTAR EL HELICOBACTER PYLORI



Un comprimido de 100 mg de ¹³C-urea
Cuatro tubos de vidrio: dos BASAL y dos POST
Dos tubos flexibles
Un prospecto

VENTAJAS PARA EL PACIENTE

NO INVASIVO
NO RADIOACTIVO ⁸

VENTAJAS PARA EL MÉDICO

FIABLE: alta sensibilidad y especificidad
RÁPIDO
APROBADO en niños de 5 a 17 años³
APTO para embarazadas³

VENTAJAS PARA EL LABORATORIO

SENCILLO: No requiere de ninguna instalación especial para la recogida de muestras
RÁPIDO

Además, Isomed Pharma ofrece un completo Servicio de Análisis y Asistencia Técnica.

ISOMED, S.L.
AVENIDA DE ALBERTO ALCOCER N°46, 4ªA
28016 MADRID ESPAÑA
TLF. +34 91 344 06 55 FAX +34 91 344 05 43
info@isomed.com
www.isomed.com


isomed
PHARMA