1. FINALIDADE:

Glicose anidra para realização de Teste Oral de Tolerância à Glicose.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

O fundamento do teste consiste na dosagem da glicemia após sobrecarga de glicose por via oral, para avaliar se ela está sendo metabolizada pela insulina (cuja função é transportar a glicose para dentro das células e dos tecidos, diminuindo sua concentração no sangue). Quando a insulina não age de forma correta, seja por menor produção pelo pâncreas, seja por resistência periférica à sua ação, os níveis glicêmicos elevam-se, levando ao diagnóstico de Intolerância à Glicose, ou ao de Diabetes Mellitus, dependendo dos níveis glicêmicos atingidos 2 horas após a ingestão de GLUC-O-TEST. No Diabetes Mellitus Gestacional (DMG), de acordo com a Associação Americana de Diabetes (ADA), o diagnóstico consiste em dosar a glicemia da paciente em jejum, 1h e 2h após a ingestão de 75g de GLUCOTEST via oral. Níveis glicêmicos elevados em qualquer uma das dosagens faz o diagnóstico.

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

PÓ:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
GLUC-O-TEST PÓ - LIMÃO	5122	900g
GLUC-O-TEST PÓ - LIMÃO	5241	600g
GLUC-O-TEST PÓ - LIMÃO cx c/14	5347	900g
EXP - LIMÃO cx c/14	5682	900g

GLUC-O-TEST LÍQUIDO 75g/300 mL:

- **Limão:**

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
GLUC-O-TEST LIMÃO UNIDADE	2641	75g/300mL
GLUC-O-TEST LIMÃO CX C/ 36	5344	75g/300mL
EXP - LIMÃO CX C/ 36	5594	75g/300mL
EXP - LIMÃO UNIDADE	5965	75g/300mL

- **Laranja:**

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
GLUC-O-TEST LARANJA UNIDADE	2934	75g/300mL
GLUC-O-TEST LARANJA CX C/ 36	5345	75g/300mL
EXP - LARANJA CX C/ 36	5595	75g/300mL

GLUC-O-TEST LÍQUIDO 50g/250 mL:

- **Limão:**

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
GLUC-O-TEST LIMÃO UNIDADE	5295	50g/250mL
GLUC-O-TEST LIMÃO CX C/ 36	5346	50g/250mL
EXP - LIMÃO CX C/ 36	5821	50g/250mL

- **Laranja:**

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
GLUC-O-TEST LARANJA UNIDADE	3370	50g/250mL

GLUC-O-TEST LÍQUIDO 100g/300 mL:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
GLUC-O-TEST LIMÃO UNIDADE	2717	100g/300mL
GLUC-O-TEST LIMÃO CX C/ 36	5343	100g/300mL
EXP - LIMÃO CX C/ 36	5820	100g/300mL

4. COMPOSIÇÃO:

PÓ: glicose anidra, ácido cítrico, aromatizante idêntico ao natural.

LÍQUIDO: glicose, ácido cítrico, benzoato de sódio, sorbato de potássio, aromatizante idêntico ao natural.

- Não contém Glúten. Não Contém Lactose.

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDA-DE DOS REAGENTES:

Para fins de transporte o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Armazenar em temperatura de 2 a 30ºC ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.

6. AMOSTRAS:

Plasma, Ar expirado.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Agulhas e seringas;
- Tubos de coleta;
- Luvas descartáveis;
- Algodão e Antisséptico;
- Aparelho para teste respiratório.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. O teste deve ser realizado pela manhã com o paciente em jejum de 8 – 14 horas.
2. Administrar a dose de GLUC-O-TEST recomendada.
3. O paciente deve ingerir a quantidade de glicose prescrita para a prova em um período não superior a 5 minutos, e o líquido deve ser ingerido em sua totalidade.
4. Coletar as amostras de sangue nos intervalos indicados ou conforme solicitação médica.

Observação: Para o produto GLUC-O-TEST em pó, pesar a quantidade a ser administrada e dissolver o produto em 250mL de água fria lentamente e sob agitação, para evitar cristalização. Não colocar água sobre o produto.

TESTE DE TOLERÂNCIA ORAL A GLICOSE – TOTG

Adultos e crianças: jejum e após 120 minutos ou conforme solicitação médica.

Gestantes: jejum após 60 e 120 minutos ou conforme solicitação médica.
Curva glicêmica
Jejum, 30, 60, 90 e 120 minutos ou conforme solicitação médica.

DOSE RECOMENDADA:

- **Adultos**

75g de glicose

- **Gestantes**

75g de glicose

- **Crianças:**

Administrar 1,75g/kg de peso ou 7mL/Kg de peso da apresentação 75g/300mL, até uma dosagem máxima de 75g. Como por exemplo, criança com peso de 20 Kg:

PÓ:

- 1,75g x 20 = 35 gramas de gluc-o-test pó.

LÍQUIDO:

Calcular a quantidade de volume a ser ingerida pela criança, considerando que a garrafa de 300 mL possui 75 g de glicose:

75g ———————— 300ml
35g ———————— X

X=140mL

Logo, será necessário a ingestão de 140mL por uma criança de 20 kg. Ou seja, 7mL/Kg de peso da apresentação 75g/300mL.

9. RESULTADOS

DIAGNÓSTICO DO DIABETES MELLITUS.

CONDIÇÃO	GLICEMIA JEJUM	GLICEMIA 120 MINUTOS APÓS GLUC-O-TEST
Saudável	< 100mg/dL	< 140mg/dL
Intolerância à glicose	100 a 125mg/dL	140 a 199mg/dL
Diabetes mellitus	≥ 126mg/dL	≥ 200mg/dL

DIAGNÓSTICO DO DIABETES MELLITUS GESTACIONAL (ADA, 2012).

HORÁRIO DA COLETA	GLICOSE PLASMÁTICA
Jejum	≥ 92mg/dL
60 minutos após 75g de GLUC-O-TEST	≥ 180mg/dL
120 minutos após 75g de GLUC-O-TEST	≥ 153mg/dL

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.
- Resultados incorretos podem ocorrer caso não seja ingerido todo o conteúdo do frasco.
- Após a ingestão do liquido o paciente pode apresentar vômitos.
- Antes da administração do GLUC-O-TEST recomenda-se o doseamento da glicose, caso esteja superior a 126mg/dL não administrar e consultar o médico responsável pelo paciente.
- Principais limitações dizem respeito principalmente a fatores ligados ao próprio paciente, tais como dieta, fumo, uso de medicação etc.
- Muitas drogas contribuem para elevar a glicemia, em particular os contraceptivos orais, corticoides, alguns diuréticos, etc.
- Estados fisiológicos relacionados ao stress e dieta também podem interferir na execução da prova.

11.PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Realizar a correta instrução do paciente sobre o processo.
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Antes do uso, inspecionar os frascos individualmente, verificando se não existem irregularidades.
- Susceptível a deterioração por influências ambientais devido a altas ou baixas temperaturas.
- O paciente deve evitar a realização de atividades físicas no dia anterior ao teste.
- É recomendada a ingestão de pelo menos 150g de carboidratos nos 3 dias prévios à realização do teste, como forma de sensibilizar o pâncreas.
- Administrar o produto somente após a coleta do sangue em jejum.
- Não realizar o teste se o paciente não conseguir beber o liquido em sua totalidade ou vomita-lo, devendo agendar novo dia para realização do exame.
- Pode causar alergia em pacientes alérgicos. Consultar os componentes da fórmula.
- Como medidas de controle da qualidade, devem ser seguidas as dispostas para o doseamento da glicose sérica.
- Os cuidados habituais de biossegurança devem ser aplicados na manipulação do produto.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: www.renylab.ind.br.

12. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.
- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.
- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site www.renylab.ind.br.
- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylab.ind.br.
- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

13. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 sac@renylab.ind.br

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

14. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stanley S. Raphael: Lynch: Técnicas de laboratório; 1986.
2. Lima O. A.; Soares J.B; Greco J.B. Galizzi; Cançado J.R: Métodos de laboratório aplicados à clínica; 1992.
3. Diabetes Mellitus. Informe de un grupo de la OMS. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1985.
4. Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2012, 35(supp 1):S64:S71. ADA.
5. Standartization of the Oral Glicose Tolerance Test. Report of the Committee on Statistics of the American Diabetes Association. June, 14. 1968.

16. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.
Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.
CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.
Site: www.renylab.ind.br
Responsável técnico: Renata Carvalho Vaz de Mello.
CRF-MG: 12126

17. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Limite de temperatura (conservar a)
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)