

## 1. FINALIDADE:

Solução de frutose para realização de Teste Oral de Tolerância à Frutose, que tem como objetivo o diagnóstico da frutosemia.

## 2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

A frutosemia é uma doença metabólica causada pela ausência da enzima frutose-1-fosfato aldolase. É uma herança autossômica recessiva. O diagnóstico da frutosemia pode ser feito por teste de hidrogênio expirado ou teste de absorção da frutose. No teste de hidrogênio expirado, uma carga oral de 25g de frutose é administrada ao paciente, e medem-se os níveis de hidrogênio expirado em intervalos especificados. No teste de absorção à frutose, uma carga de 50g de frutose é administrada ao paciente, resultando primeiro numa queda do fosfato sérico, depois, na diminuição da glicose plasmática.

## 3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

| APRESENTAÇÃO 25g           | CÓDIGO | VOLUME |
|----------------------------|--------|--------|
| FRUCT-O-TEST LARANJA       | 2933   | 250mL  |
| FRUCT-O-TEST LARANJA cx 36 | 5559   | 250mL  |
| EXP - FRUCT-O-TEST LARANJA | 5926   | 250mL  |

| APRESENTAÇÃO 50g           | CÓDIGO | VOLUME |
|----------------------------|--------|--------|
| FRUCT-O-TEST LARANJA       | 3632   | 250mL  |
| FRUCT-O-TEST LARANJA cx 36 | 5342   | 250mL  |
| EXP - FRUCT-O-TEST LARANJA | 5613   | 250mL  |

## 4. COMPOSIÇÃO:

Frutose, acidulante ácido cítrico, benzoato de sódio, sorbato de potássio, aromatizante idêntico ao natural.

- Não contém Glúten. Não Contém Lactose.

## 5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:

Para fins de transporte e armazenamento, o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Conservar entre 2 e 30°C. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.

## 6. AMOSTRAS:

Urina, Sangue total e/ou hidrogênio do ar expirado.

## 7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

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

## 8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. O teste deve ser realizado pela manhã com o paciente em jejum de 8 horas.
2. O paciente deve evitar a realização de atividades físicas no dia anterior ao teste.
3. Coletar a amostra de sangue em jejum.
4. Administrar a dose de FRUCT-O-TEST:
5. Coletar as amostras de sangue em 0/15/30/60 minutos;
6. Dosar a glicemia e fosfato sérico nas amostras de jejum e após ingestão do açúcar.

### • Teste de hidrogênio expirado:

1. Tomar amostra de ar expirado basal;
2. Administrar a dose de FRUCT-O-TEST;
3. Medir os níveis de hidrogênio expirado nos intervalos indicados pelo fabricante do aparelho.
4. Adultos e crianças: após 2 horas;
5. Gestantes: após 1 e 2 horas.

### • Crianças com peso inferior a 25Kg:

Administrar 2g peso da criança, sendo no máximo 50 g. Como por exemplo, criança com peso de 20 Kg:

- $2 \times 20 = 40$  gramas de Açúcar.

Calcular a quantidade de volume a ser ingerida pela criança, considerando que a garrafa de 300 mL possui 50 g de frutose:

50g ————— 300ml

40g ————— X

X=240ml

Logo, será necessário a ingestão de 240ml por uma criança de 20 kg.

**Observação:** Quantidade máxima de frutose a ser ingerida é 50g. Criança acima de 25 kg deve ingerir o conteúdo completo da embalagem (300mL).

## 9. RESULTADOS

Avaliar o metabolismo da frutose através de uma técnica que permita quantificar este carboidrato da amostra.

## 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 líquido o paciente pode apresentar vômitos.
- Coleta de sangue fora dos tempos pré-estabelecidos pode causar resultado incorreto do exame.

## 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.
- Não realizar o teste se o paciente não conseguir beber o líquido em sua totalidade ou vomita-lo, devendo agendar novo dia para realização do exame.
- Administrar o produto somente após a coleta do sangue em jejum.
- Paciente/usuário alérgico entra em contato com o produto pode causar alergia. Verificar componentes da fórmula.
- 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](http://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](http://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](mailto: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](mailto: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; Geco J.B. Galizzi; Cançado J.R: Métodos de laboratório aplicados à clínica; 1992.
3. Diabetes Mellitus. Informe de un gupo de la OMS. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1985.
4. Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2012, 35 (supp1): 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](http://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) |