

Finalidade:

Glicose aromatizada, para realização do Teste de Tolerância a Glicose.

Registro ANVISA:

10097010001

Apresentação:

610125 GLUTOL LIMÃO PÓ 600g POTE
 610126 GLUTOL LIMÃO PÓ 600g SACHÊ
 610667 GLUTOL LIMÃO 75g FR 300mL 1UN
 610672 GLUTOL LIMÃO 50g FR 200mL 1UN
 610673 GLUTOL LIMÃO 100g FR 300mL 1UN
 900125 S.E. GOLD ANALISA-GLUTOL LIMÃO PÓ 600g POTE

LB 170140
 Rev. 23 – 08/2024

1. INTRODUÇÃO

Diabetes mellitus (DM) não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultante de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas.

No diabetes se verificam níveis elevados de glicose no sangue durante um longo intervalo de tempo. Os sintomas da elevada quantidade de glicose incluem necessidade frequente de urinar e aumento da sede e da fome. Quando não é tratada, a diabetes pode causar várias complicações. Entre as complicações agudas estão a cetoacidose, coma hiperosmolar, hiperglicêmico ou morte. Entre as complicações em longo prazo estão doenças cardiovasculares, acidentes vasculares cerebrais, doença renal crônica, úlceras no pé e retinopatia diabética.

Dentre os fatores de risco para o *Diabetes mellitus* podem ser citados:

- Idade igual ou superior a 45 anos
- Histórico familiar da doença (pais, filhos e irmãos)
- Excesso de peso
- Sedentarismo
- HDL colesterol baixo ou triglicérides elevados
- Hipertensão arterial
- Doença coronariana
- DM gestacional prévio
- História de abortos de repetição, de mortalidade perinatal ou de recém-nascidos macrossômicos
- Uso de medicação hiperglicemiante (corticosteróides, tiazídicos e betabloqueadores).

Esta doença pode ser classificada em *Diabetes mellitus* tipo 1, acometendo 5 a 15% dos pacientes, havendo destruição das células β do pâncreas com absoluta deficiência de insulina, ocorrendo por um processo patológico autoimune. E em *Diabetes mellitus* tipo 2, acometendo 85 a 95% dos pacientes por resistência idiopática ou por predisposição genética à insulina.

A *Diabetes mellitus* tipo 1 resulta da produção de quantidade insuficiente de insulina pelo pâncreas. Este tipo era anteriormente denominado "diabetes insulino-dependente". As causas são desconhecidas.

A *Diabetes mellitus* tipo 2 tem origem na resistência à insulina, uma condição em que as células do corpo não respondem à insulina de forma adequada. À medida que a doença avança, pode também desenvolver-se insuficiência na produção de insulina. Este tipo era anteriormente denominado "diabetes não insulino-dependente". A principal causa é peso excessivo e falta de exercício físico.

Outro tipo é a diabetes gestacional (DMG), que é a condição em que uma mulher sem diabetes apresenta níveis elevados de glicose no sangue durante a gravidez.

No teste de tolerância a glicose (TTG), um resultado negativo não

garante que o paciente não venha a desenvolver a sintomatologia futuramente. O TTG é indicado exclusivamente como auxiliar no diagnóstico do *Diabetes mellitus*, para o controle da doença e tratamento, recomenda-se outras provas (hemoglobina glicosilada, frutossamina etc.).

O Glutol apresenta uma série de vantagens comparadas às formas tradicionais de se administrar a sobrecarga de glicose no paciente para execução do TTG, entre elas a de possuir o teor de ácido ascórbico controlado de forma a não interferir no doseamento, ser aromatizado e sua forma em pó ser solúvel em água gelada.

Tratamento

A *Diabetes mellitus* é uma doença crônica, sem cura por tratamentos convencionais, e sua ênfase médica deve ser necessariamente em evitar/administrar problemas possivelmente relacionados à diabetes a longo ou curto prazo.

O tratamento é baseado em cinco conceitos:

- Conscientização e educação do paciente, sem a qual não existe aderência.
- Alimentação e dieta adequada para cada tipo de diabetes e para o perfil do paciente.
- Vida ativa, mais do que simplesmente exercícios.
- Medicamentos: Hipoglicemiantes orais e Insulina
- Monitoramento dos níveis de glicose e hemoglobina glicada.

Tanto a prevenção, como o tratamento da diabetes consiste em manter uma dieta saudável, praticar regularmente exercício físico, manter um peso normal e abster-se de fumar.

É extremamente importante a educação do paciente, o acompanhamento de sua dieta, exercícios físicos, monitoramento próprio de seus níveis de glicose, com o objetivo de manter os níveis de glicose a longo e curto prazo adequados. Um controle cuidadoso é necessário para reduzir os riscos das complicações em longo prazo.

Isso pode ser alcançado com uma combinação de dietas, exercícios e perda de peso (tipo 2), várias drogas diabéticas orais (tipo 2 somente) e o uso de insulina (tipo 1 e tipo 2 que não esteja respondendo à medicação oral). Além disso, devido aos altos riscos associados de doença cardiovascular, devem ser feitas modificações no estilo de vida de modo a controlar a pressão arterial e o colesterol, se exercitando mais, fumando menos e consumindo alimentos apropriados para diabéticos, e se necessário, tomando medicamentos para reduzir a pressão.

O uso de bombas de insulina pode ajudar na administração regular de insulina, porém tem custo elevado quando comparadas as seringas comuns. Outras opções incluem as canetas de insulina e os injetores de insulina a jato.

A diabetes gestacional geralmente resolve-se por si própria após o nascimento do bebê. No entanto, se não for tratada durante a

gravidez pode ser a causa de várias complicações para a mãe e para o bebê.

2. COMPOSIÇÃO

Composição do Glutol Pó *	
Glicose e aromatizante sabor limão	
Corante amarelo de tartrazina	

Composição Glutol Líquido 50g*	g/L
Glicose	250g
Aromatizante sabor limão	qs
Acidulante ácido cítrico	qs
Conservante	qs
Água potável	1000 mL

Composição Glutol Líquido 75g – sabor Limão*	g/L
Glicose	250g
Aromatizante sabor limão	qs
Acidulante ácido cítrico	qs
Conservante	qs
Água potável	1000 mL

Composição Glutol Líquido 100g*	g/L
Glicose	333g
Aromatizante sabor limão	qs
Acidulante ácido cítrico	qs
Conservante	qs
Água potável	1000mL

* A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

3. AMOSTRA

a- Preparo do paciente

O paciente deve ser instruído a não fumar no dia da prova, seguir uma dieta com ingestão adequada de carboidratos (cerca de 150 g/dia) nos 3 dias que antecedem a prova, e um jejum de 8-12 horas anterior à coleta. Para triagem do DMG o jejum prévio é dispensável e para o diagnóstico do DMG o jejum recomendado é 10-16h.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

A técnica para o diagnóstico do *Diabetes mellitus* resumidamente consiste em se determinar a glicemia em jejum do paciente (jejum prévio de no mínimo 8-12h), administrar a quantidade indicada de glicose (75g ou 1,75g/kg de peso em crianças), e determinar a glicemia em intervalos de 30 minutos até 2h (recomendação da NDDG - National Diabetes Data Group) ou após 2h da administração da glicose (recomendação da OMS - Organização Mundial de Saúde), ou a critério médico. No caso do *Diabetes mellitus* gestacional (DMG) sua triagem consiste em dosear a glicemia da paciente 1h após a ingestão de 50g de glicose via oral, e o diagnóstico do DMG consiste em se determinar a glicemia em jejum, administrar uma sobrecarga de 100g de glicose à paciente e dosear a glicemia de hora em hora durante um total de 3 horas.

b- Armazenamento e estabilidade

O produto após reconstituição é de uso imediato.

O Glutol pó deve ser armazenado em temperatura ambiente, ao abrigo da umidade e o líquido a temperatura de 2 a 30°C, sendo nestas condições estáveis até a data de validade expressa em rótulo, desde que sua embalagem se mantenha íntegra.

c- Precauções e cuidados especiais

- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico *in vitro*;
- Uso restrito por profissionais;
- Não utilizar produtos com sinais de alterações de cor;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;

- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, de 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Nestes casos deve-se procurar atendimento médico.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Material necessário para determinação da glicose sanguínea (metodologia enzimática é preferível);
- Água potável para dissolução do Glutol pó (quando for o caso).

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

Preparo do produto em pó

Dissolver o conteúdo do material pesado (proveniente do pote ou sachê de 600g) conforme a indicação, lentamente e sob agitação (evita-se assim a sedimentação do material ou formação de núcleos de cristalização) em 250 a 350 mL de água fria ou gelada. Utilizar imediatamente após o preparo, sem armazenar a sobra.

Observação:

Após reconstituição, produto de uso imediato.

Para adultos e crianças

- Cuidados preliminares: quando possível e sob orientação médica, descontinuar o uso de medicação possivelmente interferente no teste, bem como, adotar uma dieta livre de qualquer restrição ao consumo de açúcares (cerca de 150g de carboidratos por dia) pelo menos nos 3 dias que antecedem a prova e manter atividade física normal; não é permitido fumar durante a execução do teste;
- Coletar uma amostra de sangue em jejum prévio de 8 a 12h;
- Para a realização do exame a concentração da glicose sanguínea não deve ser superior a 126mg/dL, caso contrário o exame não deve ser realizado;
- O paciente deve ingerir a quantidade de glicose prescrita para a prova (75g) em um período não superior a 5 minutos, com volume de líquido entre 250-350 mL; para crianças administrar 1,75g (ou 7 mL do glutol líquido) de glicose por kg de peso corporal até um total máximo de 75g;
- Coletar amostras de glicose a cada 30 minutos até se atingir 2h após a administração da sobrecarga de glicose (critério do NDDG) ou coletar uma amostra de sangue ao se atingir as 2h (critério da OMS).

Observação:

Recomenda-se coletar as amostras usando-se anticoagulante a base de fluoretos.

Procedimento técnico para triagem do DMG

- Administrar 50g de glicose à paciente independentemente de estar ou não em jejum. Para a realização do exame a concentração da glicose sanguínea não deve ser superior a 126mg/dL, caso contrário o exame não deve ser realizado;
- Determinar a glicemia 1h após a sobrecarga de 50g de glicose (sem jejum prévio e a qualquer hora do dia), e se o resultado se situar acima de 140 mg/dL de glicose no sangue, deve-se indicar a execução da técnica de diagnóstico do DMG.

Procedimento técnico para diagnóstico do DMG

- Nos 3 dias anteriores a coleta, prescrever dieta livre em carboidratos, e jejum prévio de 10-16h anteriores à coleta;
- Coletar a amostra em jejum e dosear a glicemia. Para a realização do exame a concentração da glicose sanguínea não deve ser superior a 126mg/dL, caso contrário o exame não deve ser realizado;
- Ministrar uma sobrecarga de 100g de glicose;
- Coletar amostras de sangue de hora em hora até se atingir 3h após a sobrecarga.

7. RESULTADOS

Relatório

- Avaliação da glicemia em jejum

A recomendação é de que o valor referencial para a glicemia em jejum esteja situado abaixo a 100mg/dL para pacientes normais, entre 100 e 125mg/dL para pacientes com tolerância diminuída à glicose e igual ou superior a 126mg/dL em pelo menos duas ocasiões distintas para pacientes diabéticos.

b- Avaliação da glicemia coletada aleatoriamente

- Qualquer glicemia coletada aleatoriamente em pacientes com presença de sintomas clássicos, cujo valor seja igual ou superior a 200mg/dL, caracteriza o Diabetes mellitus.

c- Avaliação do Teste de Tolerância à Glicose (TTG) após sobrecarga com 75g de glicose;

- Valores de glicemia após 2h da sobrecarga inferiores a 140mg/dL são considerados normais;
- Valores de glicemia, após 2h da sobrecarga, com concentrações entre 140 e 199mg/dL caracterizam tolerância diminuída à glicose;
- Valores de glicemia após 2h da sobrecarga iguais ou superiores a 200mg/dL caracterizam o Diabetes mellitus.

d- Diabetes mellitus gestacional

- Glicemia em jejum: no mínimo 2 ou mais dos valores da glicemia devem exceder 105 mg/dL;
- Triagem: 1h após a administração de 50 g de glicose a glicemia deve estar abaixo de 140 mg/dL, do contrário, encaminhar para a prova com administração de 100 g de glicose;
- Após a administração de 100g de glicose esperam-se os seguintes valores para a glicemia:

1h: glicemia inferior a 180mg/dL;

2h: glicemia inferior a 155mg/dL;

3h: glicemia inferior a 140mg/dL.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)

Os resultados falsos-negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:

- Procedimento de coleta inadequada. (Devem-se usar preferencialmente tubos contendo EDTA + Fluoreto de Potássio para a quantificação de glicose, pois o Fluoreto de Potássio atua como inibidor glicolítico).

- Paciente submetido a um período de jejum superior ao preconizado (Jejum superior a 12 horas).

- O paciente não deve se movimentar intensamente e não fumar durante a realização do exame de curva glicêmica.

- Não realizar esforço físico intenso antes da realização do exame.

- Paciente não submetido aos períodos preconizados de jejum para a realização dos testes de curva glicêmica (Jejum com período inferior de 8 horas).

- Durante a realização do exame, o paciente não deve se alimentar de nenhum tipo de alimento.

- Em crianças deve-se observar a recomendação de administração: 1,75g (ou 7 mL do glutol líquido) de glicose por kg de peso corporal até um total máximo de 75g.

Deve-se realizar a dosagem de glicemia antes da administração do Glutol. Caso os valores glicêmicos estejam elevados, a administração de Glutol deve ser avaliada.

No dia da prova recomenda-se o doseamento imediato da amostra em jejum, e caso o resultado desta seja superior a 126 mg/dL convém não administrar o Glutol antes de consultar o médico responsável pelo paciente.

- As principais limitações da prova dizem respeito principalmente a fatores ligados ao próprio paciente, tais como dieta, fumo, uso de medicação etc.

- Interferentes - Muitas drogas contribuem para elevar a glicemia, em particular os contraceptivos orais, corticóides, alguns diuréticos, etc.;

- Estados fisiológicos relacionados ao stress e dieta também podem interferir na execução da prova;

- Para obtenção de maiores detalhes sugere-se a leitura dos textos de Tietz.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

Controle de qualidade recomendado:

- Glutol Pó

Parâmetro	Resultado esperado
Aspecto visual Glutol Pó	Pó fino, homogêneo, livre de umidade, de coloração branca a ligeiramente amarelada.
Propriedades Organolépticas	Odor e Sabor característicos de Limão após a reconstituição.

- Glutol Líquido

Parâmetro	Resultado esperado
Aspecto visual Glutol Limão	Líquido límpido, coloração amarela clara, odor característico, homogêneo e livre de precipitados ou partículas visíveis.
Propriedades Organolépticas Glutol Limão	Odor e sabor característicos de Limão.
Pesquisa de Patógenos (Coliformes <i>Salmonella</i> spp., <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>)	Ausente
Dosagem de glicose - 50g	23,7 a 26,3%
Dosagem de glicose - 75g	23,7 a 26,3%
Dosagem de glicose - 100g	31,6 a 35,0%

- Periodicidade

Testar a cada novo lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo próprio laboratório.

- Análise dos resultados

Caso se constate algum problema ou diferença, os resultados de amostras clínicas não devem ser liberados até que as causas tenham sido apuradas devidamente e os problemas constatados sanados.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

A Laborclin 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 técnico;

- Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;

- 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 expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-0410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

11. REFERÊNCIAS

- American Diabetes Association, Gestacional *Diabetes mellitus* in *Diabetes Care*, Vol. 26, Sup. I, January 2003.
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in *Diabetes - 2015*. *Diabetes Care*. 2015;38(Suppl 1):S1-S94. DOI: 10.2337/dc15-S003.
- Burtis, Carl A.; Ashwood, E.R. Tietz textbook of clinical chemistry, 2nd edition, 1994.
- Burtis, Carl A.; Ashwood, E.R. Tietz fundamentals of clinical chemistry, 4nd edition, 1996.
- Classification and Diagnosis of *Diabetes mellitus* and Categories of Glucose Intolerance. National Diabetes Data Group. Vol. 28, 1979.

6. Considerações sobre o diagnóstico e acompanhamento de pacientes portadores de diabetes mellitus. Fleury.
7. Cousins, Larry et al. Screening recommendations for gestacional diabetes mellitus. American Journal of Obstetrics and Gynecology. Vol. 165, 1991.
8. Diabetes gestacional. Rev. Bras. Anál. Clín., 26(2); 1994.
9. Diabetes Mellitus. Informe de un grupo de la OMS. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1985.
10. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016) / Adolfo Milech...[et. al.]; organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio - São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016.
11. Gross JL et al. Diagnóstico e classificação do diabetes melito e tratamento do diabetes melito tipo 2. Recomendações da Sociedade Brasileira de Diabetes. Arq Bras Endocrinol Metab 2000, 44:8-27.
12. Jacobs, D.S. et al. Laboratory test handbook, 4th ed., Cleveland, Lexi Comp Inc., P. 139, 1996.
- Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2002, 25:S5-S20
13. Sociedade Brasileira de Diabetes. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2014. Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2: Algoritmo SBD 2014.
14. Standartization of the Oral Glucose Tolerance Test. Report of the Committee on Statistics of the American Diabetes Association. June, 14. 1968.
15. WHO Expert Committee on Diabetes Mellitus, 1980.

16. Young, D.S., Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2 nd. edition, AACC Press, 1997.
17. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th. edition, AACC Press, 1995.



Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda

CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone (41) 3661-9000
www.laborclin.com.br

Responsável Técnico:

Maire Wakamori – CRF/PR-20176
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-0410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Européia
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando óxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco.
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso.
	Controle		Controle Negativo
	Controle Positivo		Manter seco
	Manter afastado da luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho
	Não utilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)