Finalidade:
Lactose aromatizada para realização do Teste de Intolerância a Lactose.

Registro ANVISA:
10097010158

Apresentação:
610805 - LACTOL LIMAO-50g-FR 300mL-1UN

LB 172118
Rev 09 - 09/2024

1. INTRODUÇÃO

A lactose é o principal açúcar presente no leite de mamíferos. É um dissacarídeo que com a ação da enzima lactase, transforma-se em dois monosacarídeos: glucose e galactose. Estes carboidratos simples, após formados, são facilmente absorvidos pelo corpo. No entanto, a falta ou deficiência na produção da lactase faz com que a lactose chegue até o intestino delgado sem ser absorvida pelo organismo.

A intolerância à lactose é o tipo mais comum de má absorção de carboidratos, sendo causada pela deficiência da enzima lactase. Esta enzima tem sua maior atividade em recém-nascidos, sendo observada a perda desta atividade ao passar dos anos. A prevalência e a idade de manifestação da intolerância à lactose variam, consideravelmente, conforme o grupo étnico. Na Europa, por exemplo, sua prevalência vai de 4% na Dinamarca, 56% na Itália e Irlanda, chegando a 60 a 100% em populações asiáticas e afro-americanas.

Também é observada a existência da deficiência secundária da lactase, causada por patologias que provocam lesão e atrofia de vilosidades na mucosa do intestino delgado, como doença celíaca, doença de Crohn de intestino delgado e infecções intestinais. Ou também, sendo mais rara, a hipolactasia primária ou congênita, doença genética, autossômica recessiva, que se manifesta desde o nascimento com diarreia importante e acidose metabólica.
A intolerância é diferente da alergia à lactose. No caso da alergia há uma reação do sistema de defesa do organismo às proteínas do leite (ex: caseína, alfa-lactoalbumina, beta-lactoglobulina) e não está relacionado à ação da enzima lactase.

A falta, parcial ou total da enzima lactase, faz com que a lactose não seja metabolizada e absorvida, com consequente acúmulo na luz intestinal. Este acúmulo promove um efeito osmótico, resultando no aumento local da água, aceleração secundária do trânsito e fezes amolecidas. A lactose não digerida chega ao cólon, é fermentada pelas bactérias aeróbicas, com formação de gases H_2, CH_4 e CO_2 e de ácidos graxos de cadeia curta. Quando a capacidade de reabsorção é ultrapassada, há formação de flatulências e diarreia. As manifestações clínicas dependem, portanto, da quantidade de lactose ingerida. Nota-se, assim, que o indivíduo pode ter má absorção de lactose sem as crises e que estas, quando presentes, indicam a intolerância. Os sintomas clássicos são caracterizados por distensão abdominal, borborigmo, flatulência, fezes amolecidas e ácidas, diarreias líquidas, vômitos, dor abdominal ou até constipação. Uma vez diagnosticada a intolerância, é possível instituir um tratamento clínico que visa substituir os produtos lácteos por outros isentos de lactose (como leite de soja, por exemplo). Inicialmente, deve ser retirado todo o leite para controle dos sintomas, com sua reintrodução gradual só após a melhora do quadro, até a quantidade que o paciente tolere. O diagnóstico pode ser realizado pela dosagem de lactase na mucosa duodenal (coletado em endoscopia). Este método tem sensibilidade de 95% e especificidade de 100%, porém é um exame invasivo. É possível medir o H_2 no ar expirado após a sobrecarga oral, pois, pela fermentação da lactose pelas bactérias colônicas, há produção de H_2, que é absorvido no intestino e parcialmente eliminado pelos pulmões. O método mais utilizado é a medição indireta da capacidade de digestão de lactose. Para fazer este teste o paciente ingere em jejum um líquido com dose concentrada de lactose e durante duas horas obtém-se várias amostras de sangue para medir o nível de glicose, que reflete a digestão do açúcar do leite. Se a lactose não é quebrada, o nível de glicose no sangue não aumentará e, consequentemente, o diagnóstico de intolerância à lactose será confirmado.

2. COMPOSIÇÃO

Composição
Lactose, água, aromatizante sabor limão, acidulante ácido cítrico e conservante.

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. MATERIAL

a- Preparo do paciente
Recomenda-se um jejum prévio de 8 a 12 horas.

b- Tipo de amostra
- Amostra de soro imediatamente separado após a coagulação, ou plasma coletado com anticoagulante a base de fluoretos.

- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição, centrifugação e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio de técnica
O paciente deve ingerir uma quantidade fixa de lactose (50g) e a glicemia deve ser dosada antes e depois da ingestão, para verificação da quantidade de glicose que foi incrementada no sangue do paciente.

b- Armazenamento e estabilidade
Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório os frascos devem ser armazenados em temperatura de 2 a 30ºC, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de possíveis avarias.

- A presença de coloração diferente entre lotes deste produto não interfere na qualidade da análise. Por se tratar de matéria-prima de origem animal, a Lactose pode apresentar diferença de coloração, indo do incolor ao levemente amarelo. As possíveis variações de cor não interferem no sabor, odor ou desempenho do produto.

- Caso o produto seja refrigerado, formação de precipitados do açúcar podem ocorrer, porém não traz impacto na sua ingestão, recomenda-se homogeneizar o conteúdo do frasco até dissolver o precipitado.

c- Precauções e cuidados especiais
- Não utilizar produtos com sinais de avarias, contaminação, ressecamento ou com 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.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)
- Material necessário para determinação da glicose sanguínea (metodologia enzimática é recomendada).

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

É importante seguir as recomendações das sociedades científicas (ex: Sociedade Brasileira de Pediatria) antes de adotar o protocolo de testes de tolerância oral a lactose citada neste procedimento.

Antes de administrar qualquer solução concentrada em açúcares (dextrose ou lactose), é importante dosar a glicemia jejum do paciente, para garantir que o mesmo não esteja em situação de hipoglicemia ou hiperglicemia antes do teste. Caso o paciente apresente algum quadro relacionado a metabolismo de açúcar, não realize o teste sem antes verificar com o médico solicitante.

a- Coletar a amostra de sangue em jejum;
b- Providenciar para que o paciente faça a ingestão do Lactol em prazo de até 5 minutos;
c- Passados 30 minutos da ingestão, coletar nova amostra de sangue;
d- Passados 60 minutos da ingestão, coletar nova amostra de sangue;
e- Determinar a concentração da glicose nas 3 amostras e avaliar os resultados.

7. RESULTADOS
Os valores da glicemia após a ingestão devem ser cerca de 20 a 25 mg/dL superiores ao verificado em jejum.
Exemplo: um paciente com 85 mg/dL de glicose em jejum deverá apresentar valor superior a 105 mg/dL após a ingestão do Lactol, do contrário, o paciente é considerado intolerante à lactose.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO
(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)
Os resultados falso–negativos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
-Paciente submetido a um período de jejum superior ao preconizado (Jejum superior a 12 horas).
- Respeitar a dosagem especificada para crianças (12mL para cada quilograma de peso corporal).
- A administração do Lactol deve ocorrer dentro de um prazo de 5 minutos.
- Procedimento de coleta inadequada. (Deve-se usar preferencialmente tubos contendo EDTA + Fluoreto de Potássio para a quantificação de glicose pois o Fluoreto de Potássio atua como inibidor glicolítico).

Os resultados falso–positivos podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
- Paciente não submetido aos períodos preconizados de jejum para a realização dos testes de tolerância a lactose (Jejum com período inferior de 8 horas).
- Durante a realização do exame, o paciente não deve se alimentar.
- Caso o paciente apresente sinais de alteração como diarreia, irritação ou dores abdominais, estes devem ser reportados no laudo ao médico. A ocorrência de vômitos após a ingestão do Lactol implica na suspensão da prova

9. CONTROLE DA QUALIDADE
- Controle de qualidade recomendado:

Parâmetro	Resultado esperado
Aspecto visual Lactol	Líquido incolor a levemente amarelado, límpido podendo apresentar leve turvação, com formação de partículas e precipitados de açúcar.
Propriedades Organolépticas	Odor e Sabor característicos de Limão.

Como medidas de controle da qualidade, devem ser seguidas as dispostas para o doseamento da glicose sérica.

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

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 041 0027 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
1. LEHNINGER, A. L. & Nelson, D. L. & Cox, M. M. - Princípios de Bioquímica. São Paulo, Sarvier, 1995.
2. MONTES, R. G, Perman, J. A. Lactose intolerance; pinpointing the source of nonspecific gastrointestinal symptoms. Postgrad Med 1991.
3. SRINIVASAN, R, Minocha, A. When to suspect lactose intolerance; symptomatic, ethnic, and laboratory clues. Postgrad Med 1998.
4. PORTA, G, Koda YKL. Gastroenterologia e hepatologia. Cap. 21. Editora Manole, 2011.
5. USAI-SATTA, P, Scarpa M, Oppia F, Cabras F. Lactose malabsorption and intolerance: a systematic review on the diagnostic value of gastrointestinal symptoms and self-reported milk intolerance. World J Gastrointest Pharmacol Ther. 2012.
6. KUOKKANEN, M, Myllyniemi, M, Vauhkonen, M, *et al*. A biopsy-based quick test in the diagnosis of duodenal hypolactasia in upper gastrointestinal endoscopy. Endoscopy. 2006.

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
www.laborclin.com.br
Responsável Técnico:
Maire Wakamori CRF/PR 20176

Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800 041 0027

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 *in vitro.*
	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)