*SOU*GLI - TESTE DE TOLERÂNCIA A GLICOSE

N° MS ANVISA: 10097010179

Apresentações: 2610667 – *SOU*GLI LIMÃO-75g-FR 300mL – UNID
2610672 – *SOU*GLI LIMÃO-50g-FR 200mL – UNID
2610673 – *SOU*GLI LIMÃO-100g-FR 300mL – UNID
2610668 – SOUGLI FRUTAS VERMELHAS-75g-FR 300mL – UNID
2610668 – SOUGLI MAÇÃ VERDE-75g-FR 300mL – UNID

172345 Rev. 01 – 07/2024

1. INTRODUÇÃO
Solução concentrada de glicose aromatizada, utilizada para realização do teste de tolerância à Glicose.

2. COMPOSIÇÃO
*SOU*GLI-75g-FR 300mL: Glicose 250g/L, aromatizante, acidulante de ácido cítrico, conservante e água.
*SOU*GLI-50g-FR 200mL: Glicose 250g/L, aromatizante, acidulante de ácido cítrico, conservante e água.
*SOU*GLI-100g-FR 300mL: Glicose 333g/L, aromatizante, acidulante de ácido cítrico, conservante e água.

3. AMOSTRA
a- Tipos de amostras
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 a 16 horas.

b- Precauções e cuidados especiais
- Produto destinado ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Não utilizar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado.

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

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO
Para adultos e crianças:
- Coletar uma amostra de sangue em jejum prévio de 8-12 horas;
- 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 ministrar 1,75g (ou 7 mL do *SOU*GLI 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 2 horas após a administração da sobrecarga de glicose (critério do NDDG) ou coletar uma amostra de sangue ao se atingir as 2 horas (critério da OMS).

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), 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 10-16 horas 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 3 horas após a sobrecarga.

6. RESULTADOS
- 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 a 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.

- 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.

- Avaliação do Teste de Tolerância à Glicose (TTG) após sobrecarga com 75g de glicose:
Valores de glicemia após 2 horas da sobrecarga inferiores a 140mg/dL são considerados normais;
Valores de glicemia, após 2 horas da sobrecarga, com concentrações entre 140 a 199mg/dL caracterizam tolerância diminuída à glicose;
Valores de glicemia após 2 horas da sobrecarga iguais ou superiores a 200mg/dL caracterizam o Diabetes mellitus.

- *Diabetes mellitus* gestacional
Glicemia em jejum: no mínimo 2 ou mais dos valores da glicemia devem exceder 105 mg/dL;
Triagem: 1 hora após a administração de 50g 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.

7. 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), ministrar 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 deve ser armazenado em temperatura de 2 a 30ºC, ao abrigo da umidade, sendo nestas condições estável 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;
- Não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Nestes casos deve-se procurar atendimento médico.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)

Os resultados falso–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 Sougli. Caso os valores glicêmicos estejam elevados, a administração de Sougli 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 *Sougli* antes de se 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:

***SOU*GLI LIQUIDO - Parâmetros**	**Resultado Esperado**
Aspecto visual SOUGLI Limão	Líquido incolor, límpido (podendo apresentar leve turvação), livre de partículas e precipitados.
Aspecto visual SOUGLI Frutas vermelhas	Líquido vermelho, límpido (podendo apresentar leve turvação), livre de partículas e precipitados.
Aspecto visual SOUGLI Maçã verde	Líquido verde claro, límpido (podendo apresentar leve turvação), livre de partículas e precipitados.
Propriedades Organolépticas SOUGLI Limão	Odor e sabor característicos de limão.
Propriedades Organolépticas SOUGLI Frutas vermelhas	Odor e sabor característicos de frutas vermelhas.
Propriedades Organolépticas SOUGLI Maçã verde	Odor e sabor característicos de maçã verde.
Pesquisa de Patógenos (Coliformes *Salmonella* spp., *Eschericha coli*, *Staphylococcus aureus*)	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%

10. REFERÊNCIAS

1. American Diabetes Association, Gestacional *Diabetes mellitus* in Diabetes Care, Vol. 26, Sup. I,Janeiro 2003.
2. Burtis, Carl A.; Ashwood, E.R. Tietz fundamentals of clinical chemistry, 4nd edition, 1996.
3. Classification and Diagnosis of *Diabetes mellitus* and Categories of Glucose Intolerance. National Diabetes Data Group. Vol. 28, 1979.
4. Considerações sobre o diagnóstico e acompanhamento de pacientes portadores de diabetes mellitus. Fleury.
5. Diabetes gestacional. Rev. Bras. Anál. Clín., 26(2); 1994.
6. Diabetes Mellitus. Informe de un grupo de la OMS. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1985.
7. 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.
8. Sociedade Brasileira de Diabetes. Posicionamento Oficial SBD nº 01/2014. Conduta Terapêutica no Diabetes Tipo 2: Algoritmo SBD 2014.
9. Standartization of the Oral Glicose Tolerance Test. Report of the Committee on Statistics of the American Diabetes Association. June, 14. 1968.
10. WHO Expert Committee on Diabetes Mellitus, 1980.
11. Young, D.S., Effects of Preanalitical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2 nd. edition, AACC Press, 1997.
12. Mackey, J.P., and G.H. Sandys. 1966. Diagnosis of urinary infections. Br. Med. J. 1:1173.
13. Mahon, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.

14. Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Yolken (ed.). 2003. Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

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)