

SOULAC - TESTE DE TOLERÂNCIA A LACTOSE

Nº MS ANVISA: 10097010179

Apresentações: 2610805 – SOULAC LIMAO-50g-FR 300mL-1UN

172346 Rev. 01 – 06/2024

1. INTRODUÇÃO

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. SOULAC é uma solução concentrada de lactose aromatizada, destinada ao teste de tolerância a lactose.

2. COMPOSIÇÃO

SOULAC-50g-FR 300mL: Lactose 166,6g/L, aromatizante, acidulante de ácido cítrico, conservante e água.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras

Recomenda-se um jejum prévio de 8 a 12 horas. Amostra de soro imediatamente separado após a coagulação, ou plasma coletado com anticoagulante a base de fluoretos.

b- Precauções e cuidados especiais

- Produto destinado ao uso diagnóstico *in vitro*;
- Não usar 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

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

6. RESULTADOS

Os valores da glicemia após a ingestão devem ser cerca de 20 a 25 mg/dL superior 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 SOULAC, do contrário, o paciente é considerado intolerante à lactose.

7. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

O paciente ingere uma quantidade fixa de lactose (50g) e a glicemia é dosada antes e depois da ingestão, para verificação da quantidade de glicose que foi incrementada no sangue do paciente.

b- Armazenamento e estabilidade

O produto deve ser armazenado em temperatura de 2 a 30°C, 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 830/2023)

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 SOULAC deve ocorrer dentro de um prazo de 5 minutos.
- Procedimento de coleta inadequado. (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 alimentar de nenhum tipo de alimento.
- 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 SOULAC implica na suspensão da prova.



Laborclin Prod Para Laboratórios LTDA.
Rua Casemiro de Abreu, 521 - Pinhais/PR CEP 83.321-210. www.soulab.ind.br;
CNPJ 76.619.113/0001-31; Insc. Estadual 1370012926. Serviço de Assessoria ao Cliente - SAC 0800-0410027 .
Responsável Técnico: Maire Wakamori – CRF/PR-20176.

9. CONTROLE DA QUALIDADE

a) Controle de qualidade recomendado

Parâmetro	Resultado esperado
Aspecto visual SOULAC	Líquido de incolor a levemente amarelo, límpido (podendo apresentar leve turvação), podendo apresentar partículas e precipitados.
Propriedades Organolépticas	Odor e Sabor característicos de Limão.

10. 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.

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)