

GLUC UP

FINALIDADE

Teste de tolerância à glicose por via oral (TTGO)

APRESENTAÇÃO

Gluc Up 100g Limão frasco c/ 300mL – Cód. PA169

Gluc Up 50g Limão frasco c/ 200mL – Cód. PA170

Gluc Up 75g Laranja frasco c/ 300mL – Cód. PA172

Gluc Up 75g Limão frasco c/ 300mL – Cód. PA173.

Gluc Up SC 75g Limão frasco c/ 300mL – Cód. PA414

Gluc Up em Pó Limão Sachê c/ 50g – Cód. PA177

Gluc Up em Pó Limão Sachê c/ 75g – Cód. PA178

Gluc Up em Pó Limão sachê c/ 900g – Cód. PA393

COMPOSIÇÃO

Gluc Up líquido	
Laranja frasco 300 mL	Glicose; ácido cítrico; aroma natural de laranja; corante alimentício amarelo crepúsculo; benzoato de sódio e água purificada.
Limão frasco 200 mL e 300 mL	Glicose; ácido cítrico; aroma natural de limão; corante alimentício amarelo tartrazina; corante alimentício azul brilhante; benzoato de sódio e água purificada.
Gluc Up SC líquido	
Limão frasco 300 mL	Glicose; ácido cítrico; aroma natural de limão; benzoato de sódio e água purificada.
Gluc Up pó	
Limão	Glicose; ácido cítrico; aroma de limão em pó.

Cada grama de glicose ingerida corresponde a 4 kcal e a 1 g de carboidrato. Não contém Glúten.

REGISTRO ANVISA

10287910001

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto de 2 a 30° C para apresentações líquidas e 10 a 30° C para apresentações pós em frasco ou sachê.

Todas as apresentações são válidas por 720 dias após a fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

Para apresentações líquidas administrar imediatamente após abertura.

Para apresentações pó manter o frasco ou sachê bem fechado, após aberto e administrar imediatamente após o preparo, sem armazenamento prévio ou de sobra do preparado.

TRANSPORTE

Não aplicável

CUIDADOS ANTES DO USO

Realizar assepsia das mãos e da tampa externa do frasco antes de administrar o produto para evitar qualquer tipo de contaminação externa.

Não usar materiais com lacre rompido ou violado.

Recomenda-se para o sachê transferir todo o conteúdo para um frasco de Gluc Up pó 900 g limpo e livre de umidade, para evitar hidratação do produto.

Para Gluc Up líquido: sugere-se que o técnico do laboratório entregue o frasco lacrado ao usuário, para que ele realize a abertura e certifique-se que a tampa está lacrada. Em seguida deve orientar o usuário a colocar uma pequena alíquota do líquido na tampa do frasco, e fazer a ingestão, para certificar-se sobre a palatabilidade do produto.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Balança calibrada (apresentação em pó);
- Água potável, de preferência filtrada ou mineral (apresentação em pó);
- Material necessário para determinação da glicose sanguínea (material para coleta e preparo da amostra, aparelho para leitura da glicemia).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O diagnóstico de diabetes mellitus (DM) deve ser estabelecido pela identificação de hiperglicemia. Para isto, podem ser usados a glicemia plasmática de jejum (GJ), o teste de tolerância à glicose por via oral (TTGO) e a hemoglobina glicada (HbA1c).

O TTGO consiste em uma glicemia realizada após uma hora (TTGO-1h) ou duas horas (TTGO-2h) de uma sobrecarga de 75 gramas de glicose por via oral. A administração de uma sobrecarga de glicose por via oral é realizada para avaliar se, após uma elevação dos níveis sanguíneos, haverá a metabolização pela insulina com consequente retorno próximo aos níveis basais previamente mensurados ou, se por algum distúrbio metabólico, acarretará, em um desequilíbrio com consequente permanência de altas dosagens sanguíneas de glicose, possibilitando o diagnóstico de hiperglicemia.

Os sinais e sintomas típicos de hiperglicemia são: poliúria, polidipsia, polifagia, perda de peso inexplicada e desidratação e os sinais e sintomas sugestivos de

hiperglicemia são: noctúria, visão turva, cansaço, infecções recorrentes (Candidíase e Periodontite), má cicatrização de feridas. Entretanto, frequentemente há ausência de sintomas.

Os testes laboratoriais para o diagnóstico de DM devem ser feitos em todos os indivíduos com sintomatologia sugestiva de diabetes, e em indivíduos assintomáticos com risco aumentado de desenvolver essa condição.

Ao realizar testes para diagnóstico de DM, também podem ser identificadas pessoas com hiperglicemia leve, que não preenchem critérios para DM. De acordo com a *International Diabetes Federation* (IDF), esses casos constituem a "hiperglicemia intermediária", composta pela "glicemia de jejum alterada", nos casos em que a disglucemia leve ocorre em jejum e pela "intolerância à glicose", na situação em que há hiperglicemia leve após TTGO, sem preencher critérios para DM. A *American Diabetes Association* (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) utilizam a nomenclatura "pré-diabetes" para estes indivíduos. Embora nem todos os indivíduos desse grupo evoluam para DM, o termo "pré-diabetes" tornou-se facilmente assimilado e difundido pelos profissionais de saúde.

Para gestantes a consulta de pré-natal é frequentemente a primeira oportunidade de rastreamento do DM na mulher adulta, a hiperglicemia pode ser detectada pela primeira vez na gestação e deve ser diferenciada em duas categorias, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS): DM diagnosticado na gestação (do inglês *overt diabetes*) ou diabetes mellitus gestacional (DMG).

A pesquisa do DM na primeira consulta de pré-natal fornece oportunidade de reduzir o risco de anomalias congênitas, além de alertar para a necessidade de rastreamento e tratamento das complicações crônicas do DM em mulheres que desconheciam o diagnóstico. A definição de DM diagnosticado na gestação (*overt diabetes*) se dá pela presença de níveis glicêmicos que atinjam critérios de DM fora da gestação na gestante sem diagnóstico prévio de DM.

A forma mais prevalente de hiperglicemia na gestação é o DMG. O DMG é definido como uma intolerância aos carboidratos de gravidade variável, que se inicia durante a gestação porém não preenche critérios diagnósticos de DM fora da gestação.

Para todas as gestantes sem diagnóstico prévio de DM, independentemente da presença de fatores de risco, é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes que a investigação diagnóstica do DMG seja feita entre a 24ª e 28ª semana de gestação, através da realização de um teste de tolerância à glicose por via oral (TTGO), com medida da glicose plasmática em jejum, 1 e 2 horas após a ingestão de 75 g de glicose.

- USUÁRIO PRETENDIDO

Técnico de laboratório que entregará/administrará o produto e o paciente com suspeita de hiperglicemia que ingerirá o produto.

- AMOSTRA

Preparo do Paciente

O teste deve ser realizado pela manhã com o paciente em jejum de 8 a 12 horas, em dieta prévia, nos 3 dias que antecedem o teste, contendo no mínimo 150 g de carboidratos/dia. Durante o teste o paciente deverá ficar sem fumar ou comer e em repouso total, não sendo permitido ingestão de água, conforme recomendação da Sociedade Brasileira de Diabetes.

- TÉCNICA DE USO

1- Devem ser anotados presença de fatores que possam influenciar na interpretação do teste como: uso de medicamentos, inatividade, infecções, etc;

2- Verificar se as recomendações pré-analíticas foram devidamente seguidas;

3- Coletar amostra de sangue em jejum;

4- Mensurar (preferencialmente por metodologia enzimática) a concentração da amostra basal. Para **adultos e crianças** quando houver valor maior ou igual a 126 mg/dL, não administrar o Gluc Up. Para **gestantes** quando houver valor maior ou igual a 92 mg/dL, não administrar o Gluc Up;

5- Se Gluc Up pó: Dissolver a quantidade de pó previamente pesada e recomendada ao teste, em aproximadamente 300 mL de água potável, de preferência filtrada ou mineral, adicionando o pó sobre a água lentamente com agitação constante. **Não adicionar a água sobre o pó a fim de evitar possível cristalização;**

6- Administrar a dose de Gluc Up/Gluc UP SC líquido ou de pó preparada **pelo período máximo de 5 minutos** (conforme tabela abaixo – **Dose recomendada a ser administrada**) ou conforme solicitação médica; **imediatamente após a administração, descartar ou inutilizar a embalagem (frasco ou sachê), conforme item DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA.**

Dose recomendada a ser administrada

Paciente	Dose	
Adultos	75 g	
Gestantes	75 g (critério da SBD) 50 g, 75 g ou 100 g (critério do laboratório ou do clínico solicitante)	
Crianças	1,75 g/kg de peso corporal, até o máximo de 75 g. *Conforme tabela abaixo	
Peso criança (Kg)	Dose Indicada (g)	Vol. de Gluc Up/Gluc UP SC 75 g a ser administrado (mL)
1	1,75	7
2	3,5	14
3	5,25	21
4	7	28

5	8,75	35
Peso criança (Kg)	Dose Indicada (g)	Vol. de Gluc Up/Gluc UP SC 75 g a ser administrado (mL)
6	10,5	42
7	12,25	49
8	14	56
9	15,75	63
10	17,5	70
11	19,25	77
12	21	84
13	22,75	91
14	24,5	98
15	26,25	105
16	28	112
17	29,75	119
18	31,5	126
19	33,25	133
20	35	140
21	36,75	147
22	38,5	154
23	40,25	161
24	42	168
25	43,75	175
26	45,5	182
27	47,25	189
28	49	196
29	50,75	203
30	52,5	210
31	54,25	217
32	56	224
33	57,75	231
34	59,5	238
35	61,25	245
36	63	252
37	64,75	259
38	66,5	266
39	68,25	273
40	70	280
41	71,75	287
42	73,5	294

*Acima de 42 kg administrar 1 frasco, ou seja, 300 mL de Gluc Up líquido ou 75 g de Gluc Up pó.

7- Coletar amostras de sangue de hora em hora até se atingir 2 horas após a sobrecarga de glicose (poderão ocorrer mudanças no quantitativo de tempo e/ou de amostras conforme particularidades e solicitações médicas);

7- **Atenção:** as amostras de sangue para determinação de glicose precisam ser estabilizadas para evitar a glicólise e consequente redução dos valores de glicose antes da dosagem. A redução de glicose pode atingir 5 a 7% por hora. O uso de agentes anti – glicolíticos (NaF) ou a separação do soro/plasma até 1 hora após a coleta são recomendados;

8 - Determinar a concentração da glicose nas amostras e avaliar os resultados.

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Critérios laboratoriais para diagnóstico de DM e pré-diabetes

Crítérios	Normal	Pré-diabetes	DM
Glicemia de jejum (mg/dL)	< 100	100-125	≥ 126

Glicemia ao acaso (mg/dL)	-	-	≥ 200
Glicemia de 1 hora no TTGO (mg/dL)	< 155	155-208	≥ 209
Glicemia de 2 horas no TTGO (mg/dL)	< 140	140-199	≥ 200

DM: diabetes mellitus; TTGO: teste de tolerância à glicose oral. *Considera-se como jejum a cessação de ingestão calórica de 8-12 horas.

Diagnóstico de DM diagnosticado na gestação (*overt diabetes*) e Diabetes Mellitus Gestacional (DMG)

Na primeira consulta pré-natal de gestantes sem conhecimento do diagnóstico prévio de DM, é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes, solicitar uma glicemia plasmática de jejum, com o objetivo de detectar Diabetes (*overt diabetes*) e DMG precoce.

Glicemia na primeira consulta do pré-natal

Crítérios	Normal	DMG	DM diagnosticado na gestação
Glicemia de jejum (mg/dL)	<92	≥92 e ≤125	≥126 mg/dL
Glicemia ao acaso (mg/dL)	NA	NA	≥200
Ação	Solicitar TTGO na 24ª a 28ª semana	Iniciar tratamento	Iniciar tratamento

NA: Não aplicável, DMG: Diabetes Gestacional. DM: Diabetes Mellitus; TTGO: teste de tolerância à glicose por via oral

O diagnóstico de DMG deve ser considerado nas gestantes com glicemia plasmática em jejum de 92 a 125 mg/dL em qualquer momento da gestação.

Para todas as gestantes sem diagnóstico prévio de DM, independentemente da presença de fatores de risco, é recomendado que a investigação diagnóstica do DMG seja feita entre a 24ª e 28ª semana de gestação, através da realização de um teste de tolerância oral à glicose, com medida da glicose plasmática em jejum, 1 e 2 horas após a ingestão de 75 g de glicose anidra.

É recomendado que o diagnóstico de DMG seja estabelecido entre a 24ª e a 28ª semana de idade gestacional, através do teste de tolerância oral à glicose com 75 g, quando pelo menos 1 dos valores de glicemia a seguir esteja presente: jejum ≥92 e < 126 mg/dL; 1 hora ≥ 180 mg/dL; 2 horas ≥153 e <200 mg/dL.

No rastreamento do DMG, após a 24ª semana, quando o valor da glicemia de 2 horas no teste de tolerância oral à glicose com 75 g estiver ≥ 200 mg/dL deve ser considerada a presença de DM diagnosticado na gestação (*overt diabetes*) e não de DMG.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Algumas situações poderão comprometer a execução dos testes e gerar interferências analítica, como:

- Intervalo de jejum prévio fora do intervalo de 8 a 12 horas;
- Procedimento de coleta inadequado (não utilização dos tubos com agentes anti-glicolíticos (NaF) ou separação do soro/plasma até 1 hora após a coleta;
- Não cumprimento do repouso recomendado durante o exame;
- Ingestão de alimentos durante o exame;
- Não cumprimento do intervalo máximo recomendado para ingestão do Gluc Up (5 minutos);
- Uso de medicamentos ou demais situações fisiológicas, como infecções.

REAÇÕES ADVERSAS

A glicose não digerida, conforme passa pelo cólon, é fermentada por bactérias colônicas, havendo produção de ácidos orgânicos de cadeia curta e gases, resultando em cólicas, flatulência, dor e diarreia osmótica. Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado.

Alérgicos: O Gluc Up líquido sabor limão e sabor laranja contém corante alimentício, verificar a composição do produto antes da ingestão. Em caso de alergia a esses corantes, sugere-se o uso do Gluc Up em pó (não contém corante alimentício em sua composição).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO

-ESPECIFICIDADE

Não aplicável

-LIMITE DE DETECÇÃO

Não aplicável.

RISCOS RESIDUAIS

Não aplicável.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Não aplicável.

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO, TREINAMENTO OU QUALIFICAÇÕES ESPECIAIS

Não aplicável.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

Por se tratar de produto de ingestão oral, a embalagem primária (frasco ou sachê) deve ser descartada ou inutilizada imediatamente após o uso, de forma a impedir sua reutilização ou reenvaso, de acordo com os procedimentos de gerenciamento de resíduos aplicáveis ao estabelecimento.

CONTROLE DE QUALIDADE

Gluc Up líquido

Análises	Resultado Esperado
Aspecto final Gluc Up Limão	Líquido translúcido verde-claro
Aspecto final Gluc Up SC Limão	Líquido translúcido incolor
Aspecto final Gluc Up Laranja	Líquido translúcido alaranjado
Dosagem 50 g	47,50 – 52,50 g / 200 mL
Dosagem 75 g	71,25 – 78,75 g / 300 mL
Dosagem 100 g	95,0 – 105,0 g / 300 mL
Pesquisa de coliformes totais	Ausência

Gluc Up pó

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
Aspecto final, após reconstituição	Líquido translúcido incolor
Dosagem 50 g	47,50 – 52,50 g / 200 mL
Dosagem 75 g	71,25 – 78,75 g / 300 mL

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a **Newprov** resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza, aos seus clientes, assessoria técnica-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

Consulte sempre a instrução de uso através do QR code impresso no rótulo do produto para garantir a correlação adequada de versão/revisão do documento frente ao produto adquirido. Na necessidade de versão impressa da instrução de uso solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Report of the expert committee on the diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. **Diabetes Care**, 26: S5-S20, 2003.

Report of a Who Consultation. **Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complication. Part 1: diagnosis and classification of Diabetes Mellitus.** World Health Organization, Genebra, 1999.

SACKS, D.B.; BRUNS, D.E.; GOLDSTEIN, D.E. et al. **Guidelines and recommendation for laboratory analysis in the diagnosis and management of Diabetes Mellitus.** Clin. Chem., 48 (3): 436 - 472,2002.

International Diabetes Federation. **IDF Diabetes Atlas** [Internet]. 7th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2015 [accessed 2017 Jun 27]. Available from: <http://www.diabetesatlas.org/resources/2015-atlas.html>

International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel, Metzger BE, Gabbe SG, Persson B, Buchanan TA, Catalano PA et al. **International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups recommendations on the diagnosis and classification of hyperglycemia in pregnancy.** Diabetes Care. 2010;33(3):676-82.

Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy: a World Health Organization Guideline. Diabetes Res Clin Pract. 2014;103(3):341-63.

American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care. 2017;40(Suppl 1):S1-131.

Zajdenverg L, Façanha C, Dualib P, Golbert A, Moisés E, Calderon I, Mattar R, Francisco R, Negrato C, Bertoluci M. **Rastreamento e diagnóstico da hiperglicemia na gestação. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023).** DOI: 10.29327/557753.2022-11.

Melanie Rodacki, Roberta A. Cobas, Lenita Zajdenverg, Wellington Santana da Silva Júnior, Luciano Giacaglia, Luis Eduardo Calliari, Renata Maria Noronha, Cynthia Valerio, Joaquim Custódio, Mauro Scharf, Cristiano Roberto Grimaldi Barcellos, Maíthe Pimentel Tomarchio, Maria Elizabeth Rossi da Silva, Rosa Ferreira dos Santos, Bianca de Almeida-Pitito, Carlos Antonio Negrato, Monica Gabbay, Marcello Bertoluci | **Diagnóstico de diabetes mellitus. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024).** DOI: 10.29327/5412848.2024-1.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

-  Código do produto
-  Número de lote
-  Validade
-  Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)
-  Consultar instruções para utilização

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1ª de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br