

LACT UP

Solução oral para teste de tolerância à lactose

NOME TÉCNICO

Lact-up

APRESENTAÇÃO

Solução de lactose aromatizada 50 g/300 mL:

Frasco com 300 mL com 50 g sabor abacaxi – Cód. PA286

Frasco com 300 mL com 50 g sabor laranja – Cód. PA287

Frasco/Copo com 300 mL com 50 g sabor limão – Cód. PA288

Lactose aromatizada em pó:

Frasco com 600 g sabor limão – Cód. PA289

OBS: Modo de preparo do LACT UP pó: Pesar a quantidade de 50 g em balança calibrada e dissolver em 300 mL de água fria filtrada ou mineral (sempre o pó sobre a água com agitação constante). Para auxiliar na solubilização do pó a água pode ser aquecida cerca de 60° C.

Lactose aromatizada em pó sachê 50 g:

Sachê de limão – Cód. PA290

OBS: Modo de preparo do LACT UP pó: Dissolver todo o conteúdo do pó em 300 mL de água fria filtrada ou mineral (sempre o pó sobre a água com agitação constante). **APÓS O PREPARO O USO DEVERÁ SER IMEDIATO PARA EVITAR SEDIMENTAÇÃO DO PRODUTO NO FUNDO DO RECIPIENTE.**

O aspecto do produto preparado é leitoso e pode apresentar presença de grumos característicos da lactose.

COMPOSIÇÃO

Limão frasco/copo 300mL: lactose; ácido cítrico; aroma natural de limão; benzoato de sódio e água purificada.

Laranja frasco 300mL: lactose; ácido cítrico; aroma natural de laranja; corante alimentício amarelo crepúsculo; benzoato de sódio e água purificada.

Abacaxi frasco 300mL: lactose; ácido cítrico; aroma natural de abacaxi; corante alimentício amarelo tartrazina; benzoato de sódio e água purificada.

Limão frasco (Pó) 600 g: lactose; ácido cítrico e aroma de limão em pó.

Limão Sachê (Pó): lactose; ácido cítrico e aroma natural de limão.

PRODUTO NÃO CONTÉM GLÚTEN.

PRODUTO APÓS O PREPARO, USO IMEDIATO.

OBS: CADA GRAMA DE LACTOSE CORRESPONDE A INGESTÃO DE 4 KCAL E 1G DE CARBOIDRATO.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

10287910070

ARMAZENAMENTO

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

Válido por 720 dias após a fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

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.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Curva glicêmica: material para coleta e preparo da amostra, aparelho para leitura da glicemia.

Teste do hidrogênio: material para coleta da amostra e aparelho para detecção do hidrogênio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

A intolerância à lactose é a incapacidade em digerir completamente a lactose, o açúcar predominante do leite. A lactose é um dissacarídeo e sua absorção requer hidrólise prévia no intestino delgado por uma β -galactosidase da borda em escova, comumente chamada lactase. A deficiência de lactase conduz à má-digestão da lactose e a consequente intolerância.

O diagnóstico laboratorial pode ser feito através dos testes de tolerância como a curva glicêmica, do teste de hidrogênio no ar expirado e com a determinação do pH e substâncias reductoras nas fezes.

A curva glicêmica é baseada no fato da lactose ser metabolizada em galactose e glicose e dessa forma absorvida. Sofre influência do esvaziamento gástrico e do consumo periférico da glicose.

O teste de hidrogênio no ar expirado baseia-se no princípio da formação de hidrogênio pela fermentação bacteriana sobre a lactose ingerida em sobrecarga que não foi digerida e está presente no cólon. Sendo que esse gás é absorvido e então liberado pelos pulmões. Como não existe outra fonte de produção do hidrogênio no corpo humano, esse teste é bastante confiável, pois praticamente não possui interferentes. Tem como limitação apenas a possibilidade de não haver microbiota no paciente capaz de produzir o gás, o que é raro exceto quando houve uso de antibióticos recentemente, devendo-se postergar o exame por, pelo menos, uma semana.

A medida de acidez e a presença de substâncias reductoras nas fezes podem indicar má absorção da lactose pelo fato da lactose não digerida ser fermentada pelas bactérias do cólon e produzir ácidos detectados nas fezes como ácido láctico. É um exame de acurácia limitada que pode ajudar no raciocínio diagnóstico de intolerância à lactose secundária.

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

- AMOSTRA

- Curva glicêmica: soro separado imediatamente após a coagulação ou plasma coletado com anticoagulantes à base de fluoreto.

- Teste do hidrogênio: ar expirado

- TÉCNICA DE USO

- Curva glicêmica:

1- Coletar amostra de sangue em jejum de 8 a 12 h;

2- Administrar o LACT UP em no máximo 5 minutos conforme dosagem abaixo:

ADULTO	CRIANÇA
50 g	2 g/kg até 50 g

Exemplo para cálculo de dosagem Lact up PÓ:

Criança com 20 kg

2 g ----- 1 kg

x ----- 20 kg

x= (2x20)/1= 40 g

Deve-se administrar 40 g de Lact up pó para uma criança com 20 kg

Criança com 30 kg

2 g ----- 1 kg

y ----- 30 kg

y= (2x30)/1 = 60 g

Mas como o máximo é 50 g deve-se administrar 50 g de Lact up pó para uma criança com 30 kg e não 60 g.

Exemplo para cálculo de dosagem Lact up LÍQUIDO:

Criança com 20 kg

300 mL ----- 50 g

w ----- 40 g

w= (40x300)/50 = 240 mL

Deve-se administrar 240 mL de Lact up líquido para uma criança com 20 kg

Criança com 30 kg deve-se administrar 300 mL

Ou seguir a tabela abaixo:

Criança	Lact up PÓ	Lact up LÍQUIDO
10 kg	20 g	120 mL
11 kg	22 g	132 mL
12 kg	24 g	144 mL
13 kg	26 g	156 mL
14 kg	28 g	168 mL
15 kg	30 g	180 mL
16 kg	32 g	192 mL
17 kg	34 g	204 mL
18 kg	36 g	216 mL
19 kg	38 g	228 mL
20 kg	40 g	240 mL
21 kg	42 g	252 mL
22 kg	44 g	264 mL
23 kg	46 g	276 mL
24 kg	48 g	288 mL
25 kg	50 g	300 mL
Acima de 25	50 g	300 mL

1- Fazer coletas nos tempos: jejum, 30, 60, 90 e 120 minutos;

2- Proceder as leituras da glicemia em aparelho apropriado.

Atenção: as amostras de sangue para determinação de glicose precisam ser estabilizadas para evitar a glicólise e consequente perda 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.

- Teste do hidrogênio

Coletar amostra de ar expirado forçado em jejum;

Administrar o LACT UP conforme a dosagem requerida para curva glicêmica;

Fazer coletas nos tempos: jejum, 20, 40, 60, 90 e 120 minutos;

Proceder a leitura de hidrogênio em cromatógrafo gasoso ou aparelho apropriado.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Curva glicêmica:

Tolerante: aumento da glicemia \geq 20 mg/dL em relação ao resultado de jejum.

Intolerante: aumento da glicemia $<$ 20 mg/dL em relação ao resultado de jejum.

Curvas: para que o paciente seja considerado intolerante, pelo menos em um dos tempos (30,60,90 ou 120) o resultado deve ser $<$ 20 mg/dL quando comparado ao resultado do jejum.

- Teste do hidrogênio:

Tolerante: aumento $<$ 20 ppm de hidrogênio em relação ao jejum.

Intolerante: aumento $>$ 20 ppm de hidrogênio em relação ao jejum.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se realizar testes para doseamento conforme técnica para glicose sérica.

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 técnico-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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. **Manual of Microbiological Culture Media**. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

ISENBERG, H. D. (Ed.) **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.

NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media**. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

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

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Indústria Brasileira

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br