

## GLUC UP

Teste Oral de Tolerância à Glicose – TOTG

**NOME TÉCNICO**  
Solução de Glicose para TOTG

### APRESENTAÇÃO

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	INDICAÇÃO	CÓDIGOS
GLUC UP 50 Sabores: Limão	Frasco de 200mL contendo 50 g de glicose (1,39 mol/L)	Triagem (screening) Diabetes Gestacional	PA170 – limão
GLUC UP 75 Sabor: Limão	Frasco/Copo de 300 mL contendo 75 g de glicose (1,39 mol/L)	Teste Oral de Tolerância à Glicose	PA173 – limão
GLUC UP 75 Sabores: Abacaxi e Laranja	Frasco de 300 mL contendo 75 g de glicose (1,39 mol/L)	Teste Oral de Tolerância à Glicose	PA171 – abacaxi PA172 – laranja
GLUC UP 100 Sabor: Limão	Frasco de 300 mL contendo 100 g de glicose (1,85 mol/L)	Teste Oral de Tolerância à Glicose – Diagnóstico Diabetes Gestacional	PA169 – limão
GLUC UP (PÓ) Sabor: Limão	Frasco com 900 g	Teste Oral de Tolerância à Glicose	PA390 – limão
GLUC UP (PÓ) Sabor: Limão	Refil com 900 g	Teste Oral de Tolerância à Glicose	PA393 – limão
GLUC UP 50 (PÓ) Sabor: Limão	Sachê com 50 g	Triagem (screening) Diabetes Gestacional	PA177 – limão
GLUC UP 75 (PÓ) Sabor: Limão	Sachê com 75 g	Teste Oral de Tolerância à Glicose	PA178 – limão

O item PA173 apresentação copo é comercializada exclusivamente em caixa com 25 copos.

### COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÃO LÍQUIDA	
Abacaxi – frasco 300mL	Glicose; Ácido cítrico; Aroma artificial de abacaxi; Corante alimentício amarelo tartrazina; Benzoato de sódio e água purificada.
Laranja – frasco 300mL	Glicose; Ácido cítrico; Aroma natural de laranja; Corante alimentício amarelo crepúsculo; Benzoato de sódio e água purificada.
Limão frasco/copo 300mL e 200mL	Glicose; Ácido cítrico; Aroma natural de limão; benzoato de sódio e água purificada.
APRESENTAÇÃO EM PÓ	
Limão	Glicose; Ácido cítrico; Aroma de limão pó.

**PRODUTO NÃO CONTÉM GLÚTEN.**  
**PRODUTO APÓS O PREPARO, USO IMEDIATO.**  
**OBS: CADA GRAMA DE GLICOSE CORRESPONDE A INGESTÃO DE 4 KCAL E 1 GRAMA DE CARBOIDRATO.**

**REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:**  
10287910001

### ARMAZENAMENTO

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

### TRANSPORTE

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

### CUIDADOS ANTES DO USO

Não aplicável.

### MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

- Balança calibrada (apresentação em pó)
- Água fria filtrada ou mineral (apresentação em pó ou sachê).

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### - FINALIDADE

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 intolerância à glicose ou Diabetes.

O Teste Oral de Tolerância à Glicose ou Curva Glicêmica é solicitado no auxílio ao diagnóstico de Diabetes Mellitus e indicado, principalmente, nas seguintes situações:

- 1º- Suspeita de DM (*Diabetes Mellitus*) e ausência de sintomas clássicos (poliúria, polidipsia, glicosúria);
- 2º- Pessoas apresentando dosagens entre 100 – 125 mg/dL;
- 3º- Histórico de DM na família;
- 4º- Pessoas apresentando glicosúria e glicemia normal;
- 5º- Investigação de DM gestacional;
- 6º- Mulheres que sofreram aborto de repetição;
- 7º- Pessoas sedentárias e/ou com excesso de peso;
- 8º- Hipertensos e/ou apresentando doenças cardíacas

#### - AMOSTRA

Não aplicável

#### - TÉCNICA DE USO

**Pré – analíticos** (Preparo do Paciente):

- 1- O teste deve ser realizado pela manhã com o paciente em jejum de 8 – 14 horas.
- 2- O paciente deverá estar em dieta prévia, nos 3 dias que antecedem o teste, contendo no mínimo 150 g de carboidratos/dia.
- 3- O paciente deverá estar em atividade física usual.
- 4- Durante o teste o paciente deverá ficar sem fumar ou comer e em repouso total, sendo que água poderá ser ingerida a vontade.
- 5- Devem ser anotados presença de fatores que possam influenciar na interpretação do teste como: uso de medicamentos, inatividade, infecções, etc.

### DETERMINAÇÃO DA DOSAGEM A SER ADMINISTRADA

PACIENTE	DOSE	PRODUTO
Adultos	75 g	GLUC UP 75
Crianças	1,75g/kg de peso corporal, até o máximo de 75 g. *Conforme tabela abaixo	GLUC UP 75
Gestantes	50 g, 75 g ou 100 g (critério do laboratório ou do clínico solicitante)	GLUC UP 50, 75 ou 100

PESO DA CRIANÇA (KG)	DOSAGEM INDICADA (g)	QUANTO ADMINISTRAR DO GLUC UP 75g (PA171, PA172 OU PA173) EM mL
1	1,75	7
2	3,5	14
3	5,25	21
4	7	28
5	8,75	35
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

PESO DA CRIANÇA (KG)	DOSAGEM INDICADA (g)	QUANTO ADMINISTRAR DO GLUC UP 75g (PA171, PA172 OU PA173) EM mL
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/copo, ou seja, 300 mL.

#### Procedimentos

- 1- Verificar se as recomendações pré-analíticas foram devidamente seguidas;
- 2- Coletar amostra de sangue em jejum;
- 3- Mensurar (preferencialmente por metodologia enzimática) a concentração da amostra basal e quando houver valores acima de 126 mg/dL, não administrar o GlucUp;
- 4- Administrar a dose de GLUC UP recomendada ou conforme solicitação médica. Orientar a ingestão dentro de um período máximo de até 5 minutos;
- 5- Coletar amostra de sangue nos tempos indicados, após o término da ingestão da dose de Gluc Up, (geralmente a coleta ocorre a cada 30 minutos até completar 2 horas, mas poderão ocorrer mudanças no quantitativo de tempo e/ou de amostras conforme particularidades e solicitações médicas);
- 6- **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.

#### OBSERVAÇÕES

- **Apresentações do GLUC UP em pó - frascos/refil com 900 g:** Necessário pesar a quantidade indicada ao teste conforme tabela acima denominada "DOSE DE GLICOSE A SER ADMINISTRADA", em balança calibrada, e dissolver o produto em pó em água fria 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.**

Recomenda-se para o Refil transferir todo o conteúdo para o frasco 900g para evitar hidratação do produto.

- **Apresentações do Gluc Up em pó sachês com 50 e 75 g:** Realizar a diluição do sachê 50 g em 200 ml e sachê 75 g em 300 ml de água fria filtrada ou mineral, adicionando o pó lentamente sobre a água com agitação constante. **Não adicionar a água sobre o pó a fim de evitar cristalização.**

#### - INCUBAÇÃO

Não aplicável

#### - LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Diagnóstico do *Diabetes Mellitus* através do teste oral de Tolerância à Glicose (Curva Glicêmica) para adultos (excluído a gravidez) e crianças.

Categorias	Dose de Glucose = 75g			Categorias
	Jejum mg/dL		Após 2 horas mg/dL	
ADA e OMS				Sociedade Brasileira de Diabetes
Valores de Referência	< 110	+	< 140	Valores de Referência
Intolerância à Glicose em Jejum	≥ 110 e < 126		< 140 (caso seja medida)	Glicemia de jejum alterada
Intolerância à Glicose	< 126	+	≥ 140 e < 200	Tolerância à glicose diminuída
<i>Diabetes Mellitus</i>	≥ 126	Ou	≥ 200	<i>Diabetes Mellitus</i>
<b>OBS.</b>	Qualquer valor anormal deverá ser repetido em outro dia			

+ = necessita dos valores em jejum associados aos de 2 horas após 75 g para diagnóstico

Ou = necessita de uma ou outra determinação Segundo Organização Mundial da Saúde (OMS) e Associação Americana de Diabetes (ADA).

#### DIAGNÓSTICO DE DIABETES MELLITUS GESTACIONAL (DMG)

Na primeira consulta de pré-natal, recomenda-se avaliar as mulheres quanto à presença de DM prévio, não diagnosticados e francamente manifesto. O diagnóstico de DM será feito se um dos testes a seguir apresentar-se alterado:

- Glicemia em jejum: ≥ 126 mg/dL
- Glicemia após 2 horas de sobrecarga com 75g de glicose: ≥ 200 mg/dL
- HbA1c: ≥ 6,5%
- Glicemia aleatória: ≥ 200 mg/dL (na presença de sintomas)

*Confirmação será feita após repetição dos exames, na ausência de sintomas Sugere-se que seja feita dosagem de glicemia em jejum em todas as consultas na primeira consulta de pré-natal*

*Mulheres sem diagnóstico de DM, mas com glicemia em jejum ≥ 92 mg/dL, devem receber o diagnóstico de DMG*

Toda mulher com glicemia de jejum < 92 mg/dL deve ser submetida a teste de sobrecarga oral com 75 gramas de glicose entre a 24 e 28ª semanas de gestação, sendo o diagnóstico de DMG estabelecido quando no mínimo um dos valores abaixo estiverem alterados:

- Glicemia em jejum: ≥ 92 mg/dL;
- Glicemia 1 hora após sobrecarga: ≥ 180 mg/dL;
- Glicemia 2 horas após sobrecarga: ≥ 153 mg/dL;

Critérios adotados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), International association of the Diabetes and Pregnancy Study Groups (IADPSG) e pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD).

#### TESTE DE TRIAGEM (SCREENING) PARA DIABETES GESTACIONAL

##### Características do teste:

- 1- O teste pode ser utilizado em qualquer horário do dia, não necessitando o preparo do paciente.
- 2- Caso a pesquisa de diabetes seja negativa no início da gravidez, o teste de triagem deverá ser realizado novamente entre as 24 – 28 semanas de gestação.

##### PROCEDIMENTO

Administrar 50 gramas de glicose (GLUC UP 50) à paciente e coletar uma amostra de sangue após 1 hora da administração da dose. Determinar a glicemia no soro/plasma.

##### INTERPRETAÇÃO

Dois critérios podem ser utilizados para caracterizar o teste como positivo:

Critérios	Identificação de mulheres com Diabetes Mellitus Gestacional
> 140mg/dL	~ 80%
>130mg/dL	~ 90%

##### Importante:

- 1- Independente do critério utilizado, uma paciente com teste de triagem (screening) positivo deve realizar o Teste Oral de Tolerância à Glicose para Gestante para caracterização do Diabetes Gestacional.
- 2- A Sociedade Brasileira de Diabetes considera diagnóstico de *Diabetes Mellitus Gestacional* quando o teste de triagem apresenta valores muito elevados (≥ 180 mg/dL)

##### INTERFERENTES

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

- Intervalo de jejum prévio fora do intervalo de 8 – 14 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 GlucUp (5 minutos)
- Uso de medicamentos ou demais situações fisiológicas, como infecções.

**REAÇÕES ADVERSAS:** A glicose não digerida, conforme passa pelo colón, 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.

**DESEMPENHO DO PRODUTO:****ESPECIFICIDADE**

Não aplicável

**LIMITE DE DETECÇÃO**

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.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Recomenda-se a inspeção visual dos frascos verificando se estão condizentes com as características reportadas nos certificados de análise de cada lote (disponíveis na área restrita do site: [www.newprov.com.br](http://www.newprov.com.br)) e se há alguma irregularidade.

**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 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 área restrita do site, [www.newprov.com.br](http://www.newprov.com.br) e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Consenso Brasileiro sobre Diabetes – **Diagnóstico e Classificação do Diabetes Mellitus e Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2**. Sociedade Brasileira de Diabetes, maio de 2000.

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.

**Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018** / Organização José Egídio Paulo de Oliveira, Renan Magalhães Montenegro Junior, Sérgio Vencio. -- São Paulo : Editora Clannad, 2017.

**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  
**Indústria Brasileira**

SAC: 41 38881300 – [sac@newprov.com.br](mailto:sac@newprov.com.br)