

1. FINALIDADE:

Solução de lactose para realização de Teste Oral de Intolerância à Lactose.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Dosagem sanguínea: O fundamento do teste consiste na dosagem da glicemia após sobrecarga com 50g de lactose por via oral, para avaliar se ela está sendo metabolizada no intestino. Quando a enzima lactase não age de forma correta por deficiência, não há elevação dos níveis glicêmicos levando ao diagnóstico de Intolerância à Lactose. **Método de hidrogênio expirado:** Em pessoas intolerantes á lactose, a lactose não absorvida é fermentada pelas bactérias do intestino, causando sintomas semelhantes à Síndrome do intestino irritável. A ingestão de 25 gr de lactose é a dose apropriada para o teste expirado de lactose e correlação sintomática. O teste consiste na medição de gases produzidos no intestino, difusos na circulação sistêmica e expirado pelos pulmões. Para a realização do teste, o paciente ingere o substrato de carboidrato e amostras expiradas são utilizadas para a medição dos valores de H e CH₄ em intervalos pré-determinados durante algumas horas. Um acréscimo de 20 p.p.m acima da linha de base durante o teste, é considerado positivo para o diagnóstico de má absorção.

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

LACT-O-TEST LÍQUIDO LIMÃO 25g/300 mL:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
LACT-O-TEST LIMÃO UNIDADE	3352	25g/250mL
EXP - LIMÃO UNIDADE	5925	25g/250mL

LACT-O-TEST LÍQUIDO LIMÃO 50g/300 mL:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
LACT-O-TEST LIMÃO UNIDADE	2645	50g/300mL
LACT-O-TEST LIMÃO CX C/ 36	5348	50g/300mL
EXP - LIMÃO CX C/ 36	5674	50g/300mL

4. COMPOSIÇÃO:

Lactose, ácido cítrico, benzoato de sódio, sorbato de potássio, aroma de limão.

- Não contém Glúten. Contém Lactose.
- Aspecto visual: Líquido de incolor a levemente amarelo, límpido (podendo apresentar leve turvação), podendo apresentar partículas e precipitados.
- Propriedades Organolépticas: Sabor e odor característicos de Limão.

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:

Para fins de transporte o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Armazenar em temperatura de 2 a 30°C ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.

6. AMOSTRAS:

Plasma, Ar expirado.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Agulhas e seringas;
- Tubos de coleta;
- Luvas descartáveis;
- Algodão e Antisséptico;
- Aparelho para teste respiratório.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Coletar a amostra de sangue em jejum (Tempo 0).
2. Administrar a dose de LACT-O-TEST recomendada.

Observação.: O tempo de ingestão não deve exceder 5 minutos.

3. Coletar as amostras de sangue nos intervalos indicados:
 - Tempo 30 (30 minutos após o termino da ingestão)
 - Tempo 60 (60 minutos após o termino da ingestão)
4. Determinar a concentração da glicose nas 3 amostras e avaliar os resultados

DOSE RECOMENDADA:

• Adultos e crianças acima de 25Kg:

Deverão ingerir 50g de lactose (equivalente a 300mL da solução).

• Crianças abaixo de 25Kg:

Administrar 2g/kg de peso ou 12mL/Kg de peso da apresentação 50g/300mL e 10mL/Kg de peso da apresentação 25g/300mL, até uma dosagem máxima de 50g. Como por exemplo, criança com peso de 20 Kg:

2g x 20 = 40 gramas de lactose.

Calcular a quantidade de volume a ser ingerida pela criança, considerando que a garrafa de 300 mL possui 50 g de lactose:

$$\begin{array}{l} 50g \text{ ————— } 300ml \\ 40g \text{ ————— } X \end{array}$$

$$X=240mL$$

Logo, será necessário a ingestão de 240mL por uma criança de 20 kg. Ou seja, 12mL/Kg de peso da apresentação 50g/300mL.

Obs.: O volume não administrado deverá ser desprezado.

9. RESULTADOS

TESTE SOROLÓGICO:

Os valores da glicemia após a ingestão (Tempo 0) devem ser cerca de 20mg/dL a 25mg/dL superior ao verificado em jejum.

Exemplo: um paciente com 80 mg/dL de glicose em jejum deverá apresentar valor superior a 100 mg/dL após a ingestão do LACT-O-TEST, do contrário, o paciente é considerado intolerante à lactose.

TESTE DE HIDROGÊNIO EXPIRADO:

Seguir as orientações do fabricante do equipamento. A glicemia é dosada em 0, 30 e 60 minutos. Tem uma sensibilidade de 75% e uma especificidade de 96%. A má absorção da lactose é confirmada com um aumento da glicemia menor que 20mg/dL.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.
- Resultados incorretos podem ocorrer caso não seja ingerido todo o conteúdo do frasco.
- Após a ingestão do líquido o paciente pode apresentar vômitos.
- Antes do uso, inspecionar os frascos individualmente, verificando se não existem irregularidades.
- Como medidas de controle da qualidade, devem ser seguidas as dispostas para o doseamento da glicose sérica.
- 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 lact-o-test implica a suspensão da prova.
- A presença de coloração diferente entre lotes não interfere na qualidade da análise.
- Por se tratar de matéria-prima de origem animal, a Lactose pode apresentar diferença de coloração, indo do incolor ao levemente amarelado.
- As possíveis variações de cor não interferem no sabor, odor ou desempenho do produto.

11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Realizar a correta instrução do paciente sobre o processo.
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Antes do uso, inspecionar os frascos individualmente, verificando se não existem irregularidades.

- Susceptível a deterioração por influências ambientais devido a altas ou baixas temperaturas.
- A formação de precipitados pode ocorrer, porém recomenda-se homogeneizar o conteúdo do frasco até dissolver todo o precipitado antes da ingestão.
- Não realizar o teste se o paciente não conseguir beber o líquido em sua totalidade ou vomita-lo, devendo agendar novo dia para realização do exame.
- Pode causar alergia em pacientes alérgicos. Consultar os componentes da fórmula.
- Como medidas de controle da qualidade, devem ser seguidas as dispostas para o doseamento da glicose sérica.
- Os cuidados habituais de biossegurança devem ser aplicados na manipulação do produto.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: www.renylab.ind.br.

12. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.
- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.
- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site www.renylab.ind.br.
- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylab.ind.br.
- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

13. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 sac@renylab.ind.br

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

14. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stanley S. Raphael; Lynch: Técnicas de laboratório; 1986.
2. Lennette, E.H. et al. Microbiologia Clínica. 4 ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987.
3. Lima O. A.; Soares J.B; Greco J.B. Galizzi; Caçado J.R: Métodos de laboratório aplicados à clínica; 1992.

16. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.

CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: www.renylab.ind.br

Responsável técnico: Renata Carvalho Vaz de Mello.

CRF-MG: 12126

17. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Limite de temperatura (conservar a)
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)