

PRINCIPIO

El mecanismo de acción de las soluciones glucosadas para el diagnóstico relacionado con la metabolización de la glucosa se basa en los procesos fisiológicos y bioquímicos normales del organismo. En consecuencia, la demostración del efecto de la solución de glucosa en el organismo parte del propio comportamiento fisiológico ante una sobrecarga de glucosa, que permita ver si el organismo es capaz o no de regular su glucemia de forma apropiada y mantener unos niveles de glucosa plasmática constantes, que es lo que ocurre en un organism sano.

La Solución de dextrosa GLYCOSULL ha sido diseñada cuidadosamente para ofrecer un producto seguro y práctico para poder estandarizar las pruebas de metabolización de glucosa. Ha sido formulada para que presente unas características organolépticas que sean agradables para su ingesta, de forma que se eviten las frecuentes náuseas causados por este tipo de preparados. Son productos con aromatizantes cítricos naturales y no contienen colorantes artificiales añadidos para obtener un producto más natural y mejor para el consumo. Los aditivos que contiene el producto no presenten ninguna contraindicación según la normativa alimentaria vigente en la Unión Europea. Han sido fabricadas siguiendo estrictos controles de calidad físico-químicos y microbiológicos, bajo estándares internacionales, por lo que se puede asegurar la consistencia lote a lote.

Se presentan en tres concentraciones diferentes, 50, 75 y 100 g para poder ajustar la ingesta exacta de la glucosa en función del diagnóstico a realizar y las características del paciente. Habitualmente la de 50g se utiliza para el cribaje de la diabetes gestacional; el de 75g para el diagnóstico de Diabetes Mellitus y el de 100g para el diagnóstico de la diabetes gestacional.

UTILIDAD DIAGNÓSTICA

Solución de glucosa para administración oral, destinada a la realización de pruebas diagnósticas relacionadas con la metabolización de la glucosa, para test de tolerancia a la glucosa, en la evaluación de la diabetes mellitus y en enfermedades relacionadas. Una única prueba de laboratorio no permite establecer un diagnóstico. Los resultados se han de evaluar en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio obtenidos. Debe ser administrado por un profesional sanitario y bajo adecuada supervisión.

REACTIVOS

Table with 3 columns: Reactivo, Cantidad, Referencia. Rows include GLYCOSULL NARANJA 50 g, 75 g, 100 g and GLYCOSULL LIMÓN 50 g, 75 g, 100 g.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Table with 2 columns: Componente, Cantidad. Rows are grouped by product: GLYCOSULL NARANJA 50 g, 75 g, 100 g and GLYCOSULL LIMÓN 50 g.

GLYCOSULL LIMÓN 75 g

Table with 2 columns: Componente, Cantidad. Rows include Ac. Cítrico anhidro (E-330), Conservante (E-202), D- Glucosa, and Esencia de limón.

GLYCOSULL LIMÓN 100 g

Table with 2 columns: Componente, Cantidad. Rows include Ac. Cítrico anhidro (E-330), Conservante (E-202), D- Glucosa, and Esencia de limón.

Todas las soluciones se han preparado a partir de dextrosa procedente de maíz convencional que no contiene gluten de trigo (inferior a 10ppm). No existe riesgo de contaminación cruzada con restos de gluten o productos que pudieran contenerlos en el proceso de elaboración. Puede contener trazas de fructosa (<0,15%), maltosa+isomaltosa (<0,4%) y maltotriosa (<0,2%).

FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y APLICACIONES

Las soluciones son de un solo uso y están listas para su utilización.

Se aconseja ingerir el preparado bien frío para facilitar su toma.

El modo de empleo variará en función del tipo de prueba que se deba realizar, ya sea prueba de Sobrecarga de glucosa, test de O'Sullivan o prueba de Estimulación con glucosa. Cada laboratorio determinará cómo debe realizar dichas pruebas y cómo debe ser el modo de empleo de la solución de dextrosa. La dosis a administrar puede variar en función de la edad del paciente. Será el profesional médico el que indique estos parámetros. A modo de ejemplo, para Test de O'Sullivan se debe determinar la glucosa sérica basal; administrar por vía oral una botella de 200mL de Solución de Dextrosa 50 (naranja o limón); determinar la glucosa sérica a los 60 minutos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Las soluciones de dextrosa GLYCOSULL son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, mantenidas a temperatura ambiente.

Indicaciones de alteración de los reactivos:

Estas soluciones son transparentes y sin partículas en suspensión. Si la botella presenta turbidez o partículas debe desecharse.

INTERFERENCIAS

La glucosa está presente en la mayoría de los alimentos y puede provocar interferencias en el resultado de las pruebas. Por este motivo acostumbran a ir precedidos de un período de cierto ayuno. Existen diferentes medicamentos que pueden alterar el metabolismo de la glucosa y que pueden afectar a los resultados del examen, por ello el profesional médico debe tenerlo en cuenta al evaluar el resultado de este tipo de pruebas, tales como diuréticos tiazídicos, contraceptivos orales, corticosteroides, betabloqueantes, antidepresivos tricíclicos, esteroides, estrógenos, tiroxina, heparina, etc.

PRECAUCIONES

La glucosa monohidrato es una sustancia ampliamente conocida y ha sido ampliamente utilizada en la praxis clínica a lo largo de más de 30 años durante los que no se han observado efectos toxicológicos, si se utiliza a las dosis sugeridas, con las indicaciones adecuadas y teniendo en cuenta las posibles contraindicaciones. Las contraindicaciones se dan por hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto, intolerancia a los carbohidratos, estados de desequilibrio electrolítico o deshidratación, entre otros. Indicar que la toma de este tipo de soluciones puede provocar en algunos pacientes náuseas, vómitos, desmayos o diarreas. Por este motivo el producto debe ser tomado bajo la supervisión de un profesional médico. Se aconseja consultar la ficha de datos de seguridad antes de la manipulación del producto.

La eliminación de los residuos debe hacerse según la normativa local vigente.

BIBLIOGRAFÍA

Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. World Health Organization (1999). Screening for type 2 Diabetes. Clinical Diabetes vol.18 NO. 2 Spring (2000). Tietz, NW., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012). Young, D.S.; Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Ed. AACCC Press. 2000.

PRINCIPLE

The action mechanism of glucose solutions for the glucose metabolism diagnosis is based on the normal physiological and biochemical processes of the organism. This glucose solution intake cause a glucose overload in the blood from which the physiological capability of the organisms to regulate this glycaemia is evaluated.

The Dextrose Solution GLYCOSULL has been carefully designed to offer a safe and a practical product to standardize glucose metabolism tests. They have been formulated to be pleasant for ingestion and to avoid the frequent nausea caused by these types of preparations. They are products with natural citrus flavourings and do not contain artificial colourings. The additives contained in the product do not have any contraindication according to the current food regulations in the European Union. They have been manufactured following strict physicochemical and microbiological quality controls, under international standards, so batch-to-batch consistency can be ensured.

They are presented in three different concentrations, 50, 75 and 100 g in order to adjust the exact glucose intake according to diagnosis to be carried out and the patient characteristics. Usually the 50g is used for screening gestational diabetes; the one of 75g for the diagnosis of Diabetes mellitus and the one of 100g for the diagnosis of gestational diabetes.

DIAGNOSTIC USE

Glucose solution for oral administration, intended for the performance of diagnostic tests related to glucose metabolism, for glucose tolerance test in the evaluation of diabetes mellitus and related diseases.

Single test result can not be used to make a clinical diagnosis. It should integrate clinical and laboratory data. It must be administered by a healthcare professional and under proper supervision.

REAGENTS

GLYCOSULL ORANGE 50 g	30x200mL	Ref. 99 76 85
GLYCOSULL ORANGE 75 g	30x200mL	Ref. 99 47 32
GLYCOSULL ORANGE 100 g	30x200mL	Ref. 99 61 36
GLYCOSULL LEMON 50 g	30x200mL	Ref. 99 52 71
GLYCOSULL LEMON 75 g	30x200mL	Ref. 99 94 89
GLYCOSULL LEMON 100 g	30x200mL	Ref. 99 59 03

REAGENT COMPOSITION

GLYCOSULL ORANGE 50 g

Citric acid anhydrous (E-330)	0.25 %
Preservative (E-202)	0.1 %
D- Glucose	25 %
Orange flavour	0.1 %

GLYCOSULL ORANGE 75 g

Citric acid anhydrous (E-330)	0.25 %
Preservative (E-202)	0.1 %
D- Glucose	37.5 %
Orange flavour	0.1 %

GLYCOSULL ORANGE 100 g

Citric acid anhydrous (E-330)	0.25 %
Preservative (E-202)	0.1 %
D- Glucose	50 %
Orange flavour	0.1 %

GLYCOSULL LEMON 50 g

Citric acid anhydrous (E-330)	0.25 %
Preservative (E-202)	0.1 %
D- Glucose	25 %
Lemon flavour	0.05 %

GLYCOSULL LEMON 75 g

Citric acid anhydrous (E-330)	0.25 %
Preservative (E-202)	0.1 %
D- Glucose	37.5 %
Lemon flavour	0.05 %

GLYCOSULL LEMON 100 g

Citric acid anhydrous (E-330)	0.25 %
Preservative (E-202)	0.1 %
D- Glucose	50 %
Lemon flavour	0.05 %

All solutions have been prepared from conventional corn dextrose that does not contain wheat gluten (less than 10ppm). There is no risk of cross contamination with gluten residues or products that could contain them in the manufacturing process. Glycosull may contain traces of fructose (<0.15%), maltose + isomaltose (<0.4%) and maltotriose (<0.2%).

METHOD OF ADMINISTRATION AND APPLICATIONS

The solutions are single-use only and ready to use.

It is advisable to take the preparation cold to facilitate its ingestion.

The method of use depends on the type of test to be performed, whether it is a Glucose Overload test, an O'Sullivan test or a Glucose Stimulation test. Each laboratory will determine how to perform these tests and how the dextrose solution should be used. The dose to be administered may vary depending on the age of the patient. These parameters will be indicated by the medical professional. As an example, for O'Sullivan Test: basal serum glucose should be determined; orally administer a 200mL bottle of Dextrose Solution 50 (orange or lemon); Determine serum glucose at 60 minutes.

CONSERVATION AND STABILITY

Dextrose solutions GLYCOSULL are stable until the expiration date indicated on the label, when kept at room temperature.

Indications of reagent alteration:

These solutions are transparent and free of suspended particles. If the bottle presents turbidity or particles must be discarded.

INTERFERENCES

Glucose is present in most foods and can cause distortions in test result. For this reason they are usually preceded by a period of fasting. Different drugs interferences could alter glucose metabolism affecting the results of the test, so the medical professional should take this into account when evaluating the outcome of such tests, such as thiazide diuretics, oral contraceptives, corticosteroids, beta-blockers, tricyclic antidepressants, steroids, estrogens, thyroxine, heparin, and so on.

PRECAUTIONS

Glucose monohydrate is a widely known substance and it has been widely used in clinical practice for more than 30 years. No toxicological effects have been observed, at suggested doses, with appropriate indications and taking into account the possible contraindications. Contraindications are given by hypersensitivity to any of the components of the product, carbohydrate intolerance, electrolyte imbalance or dehydration states, among others.

Taking these solutions may cause nausea, vomiting, fainting or diarrhea in some patients. For this reason the product must be taken under the supervision of a medical professional.

It is advisable to consult the safety data sheet before handling the product.

The disposal of the residues has to be made according to local regulations.

REFERENCES

Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. World Health Organization (1999).
Tiezt, NW., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012). Young, D.S.; Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Ed. AAC Press. 2000.

GLYCOSULL

PRÉPARATION DE GLUCOSE POUR ADMINISTRATION ORALE

PRINCIPE

Le mécanisme d'action des solutions de glucose pour le diagnostic lié au métabolisme du glucose est basé sur les processus physiologiques et biochimiques normaux de l'organisme. Par conséquent, la démonstration de l'effet de la solution de glucose dans l'organisme part du comportement physiologique lui-même face à une surcharge en glucose, ce qui permet de voir si l'organisme est capable ou non de réguler convenablement sa glycémie et de maintenir la glycémie plasmatique. .constante, c'est ce qui se passe dans un organisme sain.

La solution de dextrose GLYCOSULL a été soigneusement conçue pour offrir un produit sûr et pratique pour standardiser les tests du métabolisme du glucose. Il a été formulé pour présenter des caractéristiques organoleptiques agréables à ingérer, afin d'éviter les fréquentes nausées provoquées par ce type de préparation. Ce sont des produits aux arômes naturels d'agrumes et sans colorants artificiels ajoutés pour obtenir un produit plus naturel et meilleur à la consommation. Les additifs contenus dans le produit ne présentent aucune contre-indication selon la réglementation alimentaire en vigueur dans l'Union européenne. Ils ont été fabriqués selon des contrôles de qualité physico-chimiques et microbiologiques stricts, conformément aux normes internationales, afin de garantir la cohérence d'un lot à l'autre.

Ils sont présentés en trois concentrations différentes, 50, 75 et 100 g pour pouvoir ajuster l'apport exact de glucose en fonction du diagnostic à poser et des caractéristiques du patient. Habituellement, les 50 g sont utilisés pour dépister le diabète gestationnel ; celui de 75 g pour le diagnostic du diabète sucré et celui de 100 g pour le diagnostic du diabète gestationnel.

UTILITÉ DE DIAGNOSTIC

Solution de glucose pour administration orale, destinée aux tests de diagnostic liés au métabolisme du glucose, aux tests de tolérance au glucose, à l'évaluation du diabète sucré et des maladies apparentées. Un seul examen de laboratoire ne permet pas d'établir un diagnostic. Les résultats doivent être évalués dans le contexte de toutes les données cliniques et de laboratoire obtenues. Il doit être administré par un professionnel de la santé et sous une surveillance adéquate.

RÉACTIFS

GLYCOSULL ORANGE 50 g	30x200mL	Ref. 99 76 85
GLYCOSULL ORANGE 75 g	30x200mL	Ref. 99 47 32
GLYCOSULL ORANGE100 g	30x200mL	Ref. 99 61 36
GLYCOSULL CITRON 50 g	30x200mL	Ref. 99 52 71
GLYCOSULL CITRON 75 g	30x200mL	Ref. 99 94 89
GLYCOSULL CITRON 100 g	30x200mL	Ref. 99 59 03

COMPOSITION DU RÉACTIFS

GLYCOSULL ORANGE 50 g	
Ac. Citrique anhydre (E-330)	0,25 %
Conservateur (E-202)	0,1 %
D- Glucose	25 %
Essence d'orange	0,1 %

GLYCOSULL ORANGE 75 g	
Ac. Citrique anhydre (E-330)	0,25 %
Conservateur (E-202)	0,1 %
D- Glucose	37,5 %
Essence d'orange	0,1 %

GLYCOSULL ORANGE 100 g	
Ac. Citrique anhydre (E-330)	0,25 %
Conservateur (E-202)	0,1 %
D- Glucose	50 %
Essence d'orange	0,1 %

GLYCOSULL CITRON 50 g	
Ac. Citrique anhydre (E-330)	0,25 %
Conservateur (E-202)	0,1 %
D- Glucose	25 %
Essence de citron	0,05 %

GLYCOSULL CITRON 75 g

Ac. Citrique anhydre (E-330)	0,25 %
Conservateur (E-202)	0,1 %
D- Glucose	37,5 %
Essence de citron	0,05 %

GLYCOSULL CITRON 100 g

Ac. Citrique anhydre (E-330)	0,25 %
Conservateur (E-202)	0,1 %
D- Glucose	50 %
Essence de citron	0,05 %

Toutes les solutions ont été préparées à partir de dextrose de maïs conventionnel ne contenant pas de gluten de blé (moins de 10 ppm). Il n'y a aucun risque de contamination croisée avec des traces de gluten ou de produits pouvant en contenir lors du processus de fabrication. Peut contenir des traces de fructose (<0,15%), maltose+isomaltose (<0,4%) et maltotriose (<0,2%).

MODE D'ADMINISTRATION ET APPLICATIONS

Les solutions sont à usage unique et prêtes à l'emploi.

Il est conseillé d'ingérer la préparation très froide pour faciliter sa prise.

La méthode d'utilisation variera selon le type de test à réaliser, qu'il s'agisse d'un test de surcharge en glucose, d'un test d'O'Sullivan ou d'un test de stimulation du glucose. Chaque laboratoire déterminera comment effectuer ces tests et comment utiliser la solution de dextrose. La dose à administrer peut varier en fonction de l'âge du patient. Ce sera le professionnel de la santé qui indiquera ces paramètres. A titre d'exemple, pour le test O'Sullivan, il convient de déterminer la glycémie basale ; administrer par voie orale une bouteille de 200 ml de solution de dextrose 50 (orange ou citron) ; déterminer la glycémie à 60 minutes.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les solutions de dextrose GLYCOSULL sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, conservées à température ambiante.

Indications d'altération du réactif :

Ces solutions sont claires et exemptes de particules en suspension. Si la bouteille présente une turbidité ou des particules, elle doit être jetée.

INTERFÉRENCE

Le glucose est présent dans la plupart des aliments et peut interférer avec les résultats des tests. Pour cette raison, ils sont généralement précédés d'une période de jeûne certain. Il existe différents médicaments qui peuvent altérer le métabolisme du glucose et affecter les résultats du test. Le professionnel de la santé doit donc en tenir compte lors de l'évaluation des résultats de ce type de test, tels que les diurétiques thiazidiques, les contraceptifs oraux, les corticostéroïdes, les bêta- bloquants, antidépresseurs tricycliques, stéroïdes, œstrogènes, thyroxine, héparine, etc.

PRÉCAUTIONS

Le glucose monohydraté est une substance largement connue et a été largement utilisé dans la pratique clinique depuis plus de 30 ans au cours desquels aucun effet toxicologique n'a été observé, s'il est utilisé aux doses suggérées, avec les indications appropriées et en tenant compte des contre-indications possibles. Les contre-indications surviennent en raison d'une hypersensibilité à l'un des composants du produit, d'une intolérance aux glucides, d'états de déséquilibre électrolytique ou de déshydratation, entre autres. Indiquez que la prise de ce type de solution peut provoquer des nausées, des vomissements, des évanouissements ou des diarrhées chez certains patients. Pour cette raison, le produit doit être pris sous la supervision d'un professionnel de la santé. Il est conseillé de consulter la fiche de données de sécurité avant de manipuler le produit.

L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.

BIBLIOGRAPHIE

Definition, Diagnosis and Classification of Diabetis Mellitus and its Complications. World Health Organization (1999).
Screening for type 2 Diabetes. Clinical Daibetes vol.18 NO. 2 Spring (2000).
Tiezt, NW., Textbook of Clinical Chemistry 5th Edition, W.B. Saunders, Philadelphia (2012).
Young, D.S.; Effects of drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Ed. AACC Press. 2000.