

**ENGLISH**
**Established Name:** Oral Glucose Tolerance Drink

**Intended Use:** Accessory to an In Vitro Diagnostic Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) in the evaluation of diabetes mellitus and related disease conditions. Oral Glucose Tolerance Drinks provide a premeasured glucose load of either 50 grams, 75 grams or 100 grams. After the glucose load is consumed, measurements of blood glucose are drawn at specific time intervals to determine potential defects in insulin secretion and/or insulin action. Insulin is the hormone produced by the pancreas that moves glucose from the bloodstream into cells. 50 gram glucose loads are typically administered for the initial screening of gestational diabetes. 75 gram glucose loads are typically administered for the diagnosis of diabetes mellitus. 100 gram glucose loads are typically administered for the diagnosis of gestational diabetes.

**Summary and Explanation of the Test:** Oral Glucose Tolerance Drinks have been used for over thirty years to help diagnose Diabetes (Type 2), Gestational Diabetes and Impaired Glucose Tolerance (IGT). Clinical studies have led to the establishment of generally accepted criteria for diagnosis of diabetes. In the absence of unequivocal hyperglycemia with acute metabolic decompensation, the use of an OGTT should be confirmed on a different day by a second OGTT, the measurement of Fasting Plasma Glucose (FPG) or casual plasma glucose measurement as outlined by the WHO or the American Diabetes Association Expert Committee on Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus.

**Specimen Collection:** The Oral Glucose Tolerance Drink (10 fluid ounce bottle) should be consumed within a 2-5 minute time period. When administering the beverage for the diagnosis of Gestational Diabetes or Diabetes Mellitus, the test should be done after an overnight fast of between 8 and 14 hours, during which water may be consumed and after at least three days of unrestricted diet ( $\geq 150$  g carbohydrate per day) and unlimited physical activity. Consult test administrator for any restrictions before the consumption of Oral Glucose Tolerance Drink (50 g) when initially screening for gestational diabetes. Individuals should refrain from smoking, eating or strenuous activity during the test period. Healthcare providers can provide specific preparations required for individuals under the age of 18. Blood samples shall be drawn at specific time intervals based upon the test being performed. For children, the test load should be 1.75 grams of glucose per kg of body weight up to a total of 75 grams of glucose.

**Interfering Factors, Substances:** The following conditions should be communicated to the healthcare provider since they may influence the accuracy of an OGTT.

Acute stress	Nausea
Recent illness	Caffeine
Vigorous exercise	Smoking

Known Drugs that may cause glucose intolerance include:

Thiazide diuretics (e.g., hydrochlorothiazide)	Steroids
Beta-blockers (e.g., propranolol)	Phenytoin
Oral contraceptives	Oestrogens
Corticosteroids (e.g., prednisone)	Thyroxine
Some psychiatric medications	

**Beverage Storage:** Oral Glucose Tolerance Drink should be stored at room temperature and may be chilled before administering. Beverage should be kept out of direct sunlight and high heat and humidity areas. Excessive exposure to high heat and humidity or direct sunlight may affect the taste and product stability. If product is frozen during shipping or storage the product must be thoroughly thawed before use. Product should be discarded if cap is missing or not properly sealed. Product should be free from precipitate. Contact distributor if product contents do not match label color. Product certification is available upon request. Please provide product lot number when requesting certification. Lot number and expiration date are printed on individual bottles.

**FRANÇAIS (FRENCH)**
**Nom établi :** Boisson pour épreuve d'hyperglycémie

**Usage prévu :** Accessoire à une épreuve d'hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO) pour diagnostic in vitro à des fins d'évaluation du diabète sucré et des états pathologiques associés. Les boissons pour épreuve d'hyperglycémie fournissent une charge de glucose mesurée à l'avance de 50 grammes, 75 grammes ou 100 grammes. Lorsque la charge de glucose est consommée, des épreuves sanguines pour mesurer le taux de glucose sont prélevées à des intervalles de temps spécifiques afin de déterminer les anomalies potentielles de sécrétions de l'insuline et/ou l'action de l'insuline. L'insuline est l'hormone produite par le pancréas qui déplace le glucose du circuit sanguin vers les cellules. Des charges de 50 grammes de glucose sont généralement administrées pour le dépistage initial du diabète gestationnel. Des charges de 75 grammes de glucose sont généralement administrées pour le diagnostic du diabète sucré. Des charges de 100 grammes de glucose sont généralement administrées pour le diagnostic du diabète gestationnel.

**Sommaire et explication de l'épreuve :** Les boissons pour épreuve d'hyperglycémie sont utilisées depuis plus de trente ans pour aider à diagnostiquer le diabète (type 2), le diabète gestationnel et l'intolérance au glucose. Les études cliniques ont mené à des critères acceptés de manière générale pour le diagnostic du diabète. Lors de l'absence d'une hyperglycémie sans équivoque avec décompensation métabolique aiguë, l'utilisation d'une épreuve HGPO doit être confirmée un autre jour par l'administration d'une deuxième épreuve HGPO, soit la mesure du glucose plasmatique à jeun ou la mesure du glucose plasmatique occasionnel, tel que décrit par l'OMS ou le comité des experts de l'American Diabetes Association (association américaine du diabète) sur le diagnostic et la classification du diabète sucré.

**Prélèvement :** La boisson pour épreuve d'hyperglycémie (flacon de 296 mL [10 oz liq]) doit être consommée au cours d'une période de 2 à 5 minutes. Lors de l'administration de la boisson pour le diagnostic du diabète gestationnel ou du diabète sucré, l'épreuve doit être effectuée après une nuit de jeûne de 8 à 14 heures, période pendant laquelle il est possible de consommer de l'eau, et après trois jours au moins de régime non restreint ( $\geq 150$  g de glucide par jour) et une activité physique non limitée. Consultez la personne qui administre l'épreuve pour tout renseignement avant la consommation de la boisson pour épreuve d'hyperglycémie (50 g) lors du dépistage initial du diabète gestationnel. Les patients doivent s'abstenir de fumer, de manger ou de procéder à des activités rigoureuses pendant la période de l'épreuve. Les prestataires de soins peuvent fournir des préparations spécifiques pour les personnes de moins de 18 ans. Des échantillons sanguins doivent être prélevés à des intervalles spécifiques lors de l'exécution de l'épreuve. Pour les enfants, la charge de l'épreuve doit être de 1,75 gramme de glucose par kg du poids corporel, avec un maximum de 75 grammes de glucose au total.

**Facteurs, substances d'interférence :** Les états pathologiques suivants doivent être mentionnés au prestataire de soins, étant donné qu'ils pourraient influencer la précision de l'épreuve HGPO.

Stress aigu	Nausées
Maladie récente	Caféine
Exercices vigoureux	Fumage

Les médicaments connus qui pourraient créer une intolérance au glucose incluent les médicaments suivants:

Diurétiques thiazidiques (p. ex., hydrochlorothiazide)	Stéroïdes
Béta-bloquants (p. ex., propranolol)	Phénytoïne
Contraceptifs oraux	Œstrogènes
Corticostéroïdes (p. ex., prednisone)	Thyroxine
Quelques médicaments psychiatriques	

**Entreposage de la boisson :** La boisson pour épreuve d'hyperglycémie doit être entreposée à température ambiante et peut être refroidie avant son administration. La boisson doit être conservée hors de la lumière directe du soleil et hors des zones à température et à humidité élevées. Une exposition excessive à une chaleur et à une humidité élevées ou à la lumière directe du soleil peut avoir un effet sur le goût et la stabilité du produit. Si le produit est congelé pendant son expédition ou son entreposage, il doit être entièrement décongelé avant utilisation. Le produit doit être jeté si le capuchon est manquant ou s'il n'est pas scellé correctement. Le produit ne doit contenir aucun précipité. S'adressez au distributeur si le contenu du produit ne correspond pas à la couleur de l'étiquette. Une certification de produit peut être obtenue sur demande. Prière de fournir le numéro de lot du produit lors de la demande d'une certification. Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur les flacons individuels.

## ESPAÑOL (SPANISH)

**Nombre establecido:** Bebida oral de tolerancia a la glucosa

**Uso previsto:** Accesorio para una prueba de tolerancia a la glucosa oral de diagnóstico in vitro (OGTT, por sus siglas en inglés) en la evaluación de diabetes mellitus y enfermedades relacionadas. Las bebidas de tolerancia oral a la glucosa proporcionan una carga de glucosa premedida de 50 gramos, 75 gramos o 100 gramos. Después de consumir la carga de glucosa, se toman mediciones de glucosa en sangre en intervalos de tiempo específicos para determinar defectos potenciales en la secreción de insulina y / o la acción de la insulina. La insulina es la hormona producida por el páncreas que mueve la glucosa del torrente sanguíneo a las células. Normalmente se administran cargas de glucosa de 50 gramos para el examen inicial de la diabetes gestacional. Las cargas de glucosa de 75 gramos se administran típicamente para el diagnóstico de diabetes mellitus. Normalmente se administran cargas de glucosa de 100 gramos para el diagnóstico de diabetes gestacional.

**Resumen y explicación de la prueba:** Las bebidas orales con tolerancia a la glucosa se han utilizado durante más de treinta años para ayudar a diagnosticar la diabetes (tipo 2), la diabetes gestacional y la tolerancia deficiente a la glucosa (IGT). Los estudios clínicos han llevado al establecimiento de criterios generalmente aceptados para el diagnóstico de diabetes. En ausencia de una hiperglucemia inequívoca con descompensación metabólica aguda, el uso de un OGTT debe confirmarse en un día diferente mediante un segundo OGTT, la medición de la Glucosa plasmática en ayunas (FPG) o la medición de la glucosa plasmática ocasional tal como lo indica la OMS o American Comité de Expertos de la Asociación de Diabetes para el Diagnóstico y Clasificación de la Diabetes Mellitus.

**Recolección de la muestra:** la bebida de tolerancia a la glucosa oral (botella de 10 onzas líquidas) debe consumirse dentro de un período de 2 a 5 minutos. Al administrar la bebida para el diagnóstico de Diabetes gestacional o Diabetes mellitus, la prueba debe realizarse después de un ayuno nocturno de entre 8 y 14 horas, durante el cual se puede consumir agua y después de al menos tres días de dieta sin restricciones (> = 150 g) carbohidratos por día) y actividad física ilimitada. Consulte al administrador de la prueba para conocer las restricciones antes del consumo de la Bebida de Tolerancia a la Glucosa Oral (50 g) cuando se realiza una prueba de detección de diabetes gestacional. Las personas deben abstenerse de fumar, comer o realizar actividades extenuantes durante el período de prueba. Los proveedores de atención médica pueden proporcionar las preparaciones específicas requeridas para personas menores de 18 años. Las muestras de sangre se extraerán en intervalos de tiempo específicos según la prueba que se realice. Para los niños, la carga de prueba debe ser 1.75 gramos de glucosa por kg de peso corporal hasta un total de 75 gramos de glucosa.

**Factores de interferencia, sustancias:** Las siguientes condiciones deben ser comunicadas al proveedor de atención médica ya que pueden influir en la precisión de un OGTT.

Estrés	Náusea
Enfermedad Reciente	Cafeína
Ejercicio Vigoroso	Fumar

Los medicamentos conocidos que pueden causar intolerancia a la glucosa incluyen:

Diuréticos tiazídicos (por ejemplo, hidroclorotiazida)	Esteroides
Beta-bloqueadores (por ejemplo, propranolol)	Fenitoína
Anticonceptivos orales	Estrógenos
Corticosteroides (por ejemplo, prednisona)	Tiroxina
Algunos medicamentos psiquiátricos.	

**Almacenamiento de bebidas:** Bebida oral de tolerancia a la glucosa debe almacenarse a temperatura ambiente y puede enfriarse antes de administrarse. Las bebidas deben mantenerse alejadas de la luz solar directa y de las zonas de alto calor y humedad. La exposición excesiva al calor y la humedad elevados o a la luz solar directa puede afectar el sabor y la estabilidad del producto. Si el producto está congelado durante el envío o el almacenamiento, debe descongelarse completamente antes de usarlo. El producto debe desecharse si falta la tapa o si no está bien sellado. El producto debe estar libre de precipitados. Póngase en contacto con el distribuidor si el contenido del producto no coincide con el color de la etiqueta. La certificación del producto está disponible a petición. Indique el número de lote del producto cuando solicite la certificación. El número de lote y la fecha de vencimiento están impresos en botellas individuales.