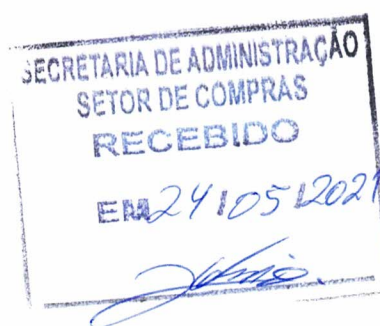


**ILUSTRÍSSIMO SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO
MUNICÍPIO DE CAÇAPAVA**

PREGÃO PRESENCIAL Nº 0019/2021

EDITAL Nº 0023/2021



Ref.: CONTRARRAZÕES DE RECURSO

**DUPATRI HOSPITALAR COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA.**, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 04.27.894/0007-50, na Cidade de Sumaré,
Estado de São Paulo, por meio de seu representante abaixo assinado, vem, respeitosa e tempestivamente
à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no artigo 4º, inciso XVIII da Lei nº 10.520/02, apresentar

CONTRARRAZÕES DE RECURSO

em face da peça recursal apresentada pela licitante CIRÚRGICA SÃO JOSÉ.,
pessoa jurídica de direito privado, a qual busca – indevidamente – a desclassificação desta
contrarrazoante para registro do item 01, pelas razões de fato e de direito abaixo demonstradas.

juridico@dupatri.com

Matriz: Rua São Paulo, 31 - Vila Belmiro - Santos - SP
CEP: 11075-330 - Tel. / Fax.: (13) 3228-8700
CNPJ: 04.027.894/0001-64
Inscr. Est. 633.565.182.110

Filial: Av. José Severino, 3530 - Vereda dos Buritis - Catalão - GO
CEP: 75709-616 - Tel. / Fax.: (64) 3442-8081
CNPJ: 04.027.894/0003-26
Inscr. Est. 104.444.304

I- DOS FATOS

Por cumprir com todas as exigências editalícias, bem como possuir toda a documentação exigida pelo instrumento convocatório, esta Distribuidora participou do Pregão Presencial nº 0019/2021 realizado por esta Administração para registro de preços de diversos medicamentos, entre eles, o item 01 – TIRA REAGENTE P/ GLICEMIA.

Na ocasião da disputa, esta contrarrazoante sagrou-se vencedora no que concerne aos lances e valores do medicamento, apresentando, inclusive o menor preço.

Inconformada com a referida decisão, a recorrente apresentou recurso afirmando que a presente licitante não atende as condições ora impostas pelo instrumento convocatório.

II- DO DIREITO

II.I- DA TEMPESTIVIDADE

De acordo com cláusula 12.4. do edital:

12.4. Dos atos do pregoeiro neste processo licitatório cabe recurso, a ser interposto no final da sessão pública, com registro em ata da síntese das suas razões e contrarrazões, podendo os interessados juntar memoriais no prazo de 3 (três) dias úteis.

Desta maneira, o prazo para tal direito de contrarrazões da presente Distribuidora finda-se em 25/05/2021, sendo certo que este prazo fora tempestivamente cumprido.

II.II- QUANTO À SEGUNDA GOTA DE SANGUE

Cumpre informar que o objeto licitado se presta a aquisição de tiras reagentes para determinação da quantidade de glicemia em amostra de sangue capilar.

A especificação da tira reagente, tal como está posta, direciona o produto para uma marca específica, com sistema de leitura fotométrico, o único que aceita segunda gota de sangue.

Tal característica restritiva que não se justifica tecnicamente e afasta outros produtos da competição.

Isso porque a exigência de aceitar a segunda gota ELIMINA a possibilidade do uso da tecnologia de amperometria, que hoje, sem dúvida, é a maioria do mercado, exatamente por sua tecnologia superior.

Para a comprovação do alegado, colacionamos abaixo a descrição do produto que atende às especificações: produto ACCU CHECK ACTIVE, da Roche.

Tais informações foram extraídas diretamente do site da fabricante, endereço eletrônico <https://www.accu-chek.com.br/monitores-de-glicemia/active>.

Tiras de Teste Accu-Chek Active

Apresentação: Frasco com 10, 25 e 50 tiras cada

Especificação: Área de teste com rápida absorção de pequeno volume de amostra sanguínea (1 - 2µL)

A exigência de segunda gota claramente direciona a aquisição para o produto acima listado.

A exigência do Certificado de Boas Práticas, bem como o número de registro no Ministério da Saúde já são indicadores suficientes da adequação das tiras ao objetivo do Município.

Dessa forma, incluir a necessidade de segunda gota, além de exigir um volume de sangue desnecessário para a finalidade desejada, gera clara ofensa ao princípio da impessoalidade e da vantajosidade da contratação.

Além disso, a faixa de medição estabelecida, entre 10-600 mg/dl, também viola o princípio da competitividade.

Isso porque, considerando a acuracidade dos medidores de glicemia, que cumprem requisitos da Norma de Qualidade ISO 15197/2013 ((leia-se variação de erro de 15mg\dl pra baixo ou para cima); a exigência de valor mínimo de 10mg/dl não se justifica.

Explicamos: os protocolos de atendimento para hipoglicemia são únicos a partir de 50mg/dl, e os medidores são, necessariamente, submetidos à ISO mencionada. Dessa forma, o paciente não receberá diferença de atendimento clínico se estiver com hipoglicemia 49, 20 ou 10mg, não sendo razoável requerer um medidor que leia a partir de 10 mg/dl.

Isso porque, como mencionado, a ISO permite uma margem de erro de 15 mg/dl, ou seja, o resultado pode variar entre 5mg/dl ou 35mg/dl, sendo aceitável um medidor com leitura a partir de 20 mg/dl e, portanto, dentro da margem proposta na cláusula ora mencionada, que é a partir de 10mg/dl.

Dessa forma, respeitada a margem referida na ISO, bem como os protocolos de atendimento para hipoglicemia, não há qualquer prejuízo para o paciente, sendo necessária a revisão da cláusula para alterar a faixa de leitura para a partir de 20mg/dl, em homenagem ao princípio da impessoalidade e da ampla concorrência.

A faixa de medição mínima exigida normalmente se aplica a neonatos, e não a uso doméstico, o que implica o reconhecimento de que o produto está fora da especificação recomendada pela ISO mencionada.

Desta forma, o que se tem é que para que se atinja os fins pretendidos pela presente licitação qual seja atender municípios para detecção de diabetes é impositivo que se exclua do Edital a exigência de que a faixa de medição mínima seja de 10 mg/dl, por impedir outros licitantes de oferecerem tiras e aparelhos mais baratos e perfeitamente adequados ao monitoramento domiciliar, conforme padrões entabulados pela norma ISO e pela comunidade científica.

Temos afronta às normas de regência e princípios da Lei Federal n. 8.666/93, em virtude do caráter restritivo e injustificado dessa imposição e das anteriores citadas, o que já mereceu reprovação pelo E. Tribunal de Contas do Estado de São Paulo.



A Lei Federal n. 10.520/02 veda especificações do objeto que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição, nos termos do seu artigo 3º, inciso II.

Não se verificam justificativas técnicas que amparem a imposição ora combatida.

Como alhures mencionado, a constatação da compatibilidade do equipamento às normas técnicas que lhe são pertinentes demonstra sua eficácia e segurança, atendendo-se com isso a finalidade pretendida pelo produto.

A Lei Federal n. 8.666/93 dispõe, em seu artigo 7º, §5º:

Art. 7º As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte sequência:

§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.

Da forma como está disposto no Edital, entende-se que somente uma ou duas marcas poderão concorrer, o que viola também o princípio da impessoalidade, uma vez que a Administração estaria, com isso, escolhendo seus fornecedores.

A característica restritiva do Edital não se justifica tecnicamente e afasta outros produtos da competição.

Sobre o direcionamento de Edital, o E. Tribunal de Contas da União já se manifestou no seguinte sentido:

“Qualquer restrição em relação ao objeto da licitação deve ter como fundamento razões aptas a justificarem que a finalidade e o interesse público reclamam por tal exigência de forma irremediável. Sem tal justificativa a restrição deve ser tomada por ilegal (art. 3º, § 1º, inc. I)..”entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário.

Mantida a exigência ilegal, este duto Município estará obstando a busca da proposta mais vantajosa, restringindo a participação de outras empresas que possuem produtos aptos a atender à finalidade almejada pelo Município.

Mais grave ainda é a questão da possibilidade de responsabilização dos agentes públicos envolvidos, pelo menos em caráter omissivo, conforme assinalado.

Isso porque o artigo 82 da Lei Geral de Licitações prevê que os agentes administrativos que praticarem atos em desacordo com os preceitos da lei de licitações, além das sanções próprias administrativas previstas, "sujeitam-se à responsabilidade civil e criminal".

Ora, como exaustivamente mencionado, não existe qualquer substrato razoável para a exigência de segunda gota de sangue.

O entendimento do Tribunal de Contas, acima descrito, deve ser acatado pelos administradores de todas as unidades de federação, a teor do que dispõe a Súmula 222 do TCU:

SÚMULA Nº 222 As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

É bastante temerário restringir a competitividade do certame ao excluir, de sua participação, propostas técnicas e economicamente aceitáveis por circunstância impertinente e irrelevante para o específico objeto do certame.

II.III- DESNECESSIDADE DE LEITURA NEONATAL E GESTANTE

Necessário esclarecer que a Lei Federal nº. 11.347/2006, que prevê a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, prevê em seu artigo 1º:

“Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os

materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar”

(Grifo nosso).

Do mesmo modo determina a Portaria nº. 2.583/2007 do Ministério da Saúde, a qual define os medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, em atendimento ao quanto previsto na Lei nº. 11.347/2006:

“Art. 1º. Definir o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, nos termos da Lei Federal nº. 11.347, de 2006.

(...)

II - INSUMOS:

- a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e
- c) lancetas para punção digital”.

Isto se dá porque a exigência para que o produto seja capaz de utilizar sangue “neonatal” tem por objetivo a utilização de tiras de glicemia em hospitais, entretanto, **tal exigência não faz sentido para a dispensação dos produtos a municípios, que não necessariamente farão uso das tiras de glicemia no ambiente hospitalar.**

As amostras de sangue neonatal somente teriam indicação somente em pacientes com até vinte um dia de vida em oxigênio-terapia internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Deste modo, tiras glicêmicas com leitura de sangue neonatal somente seriam úteis à maternidades com UTI para atendimento de pacientes muito específicos. Não há justificativa técnica para aquisição do quantitativo lícitado de tiras reagentes hábeis a leitura de sangue neonatal.

O que se verifica claramente é que ao incluir como requisito técnico a leitura de sangue neonatal, a administração não auferirá qualquer vantagem da contratação pretendida na medida em que esta característica é completamente inútil para a dispensação das tiras aos municípios que fazem medição do seu nível de glicose com amostras de sangue capilar.

Desta forma, o que se tem é que para que se atinja os fins pretendidos pela presente licitação qual seja atender municípios para detecção de diabetes é impositiva a exclusão do requisito técnico que estabelece a análise de sangue neonatal, bem como gestante, para que o edital se coadune com o disposto na Lei Federal nº. 11.347/2006 e na Portaria MS nº. 2.583/2007.

O escopo do presente edital é o monitoramento doméstico da diabetes, sendo que a exigência combatida não se justifica da forma como posta.

III- DOS PEDIDOS

De sorte que, com fundamento nas razões precedentemente aduzidas, requer que seja julgado **IMPROCEDENTE** o recurso interposto pela recorrente, posto que a ele não assiste razão pelos motivos já expostos, mantendo-se a contrarrazoante **DUPATRI HOSPITALAR COMÉRCIO DE IMP. EXP. LTDA.** como vencedora do certame no que se refere ao ITEM 01.

Caso isso não ocorra, faça este subir, devidamente informado, à autoridade superior, em conformidade com o § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93.

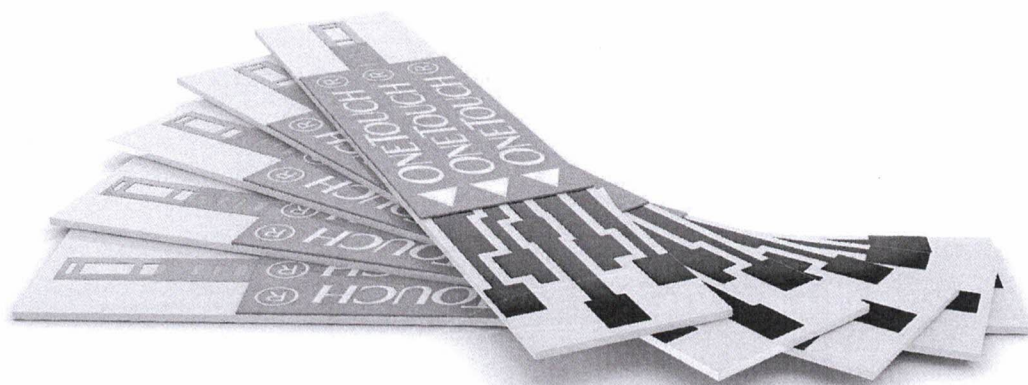
Nestes termos, pede deferimento.

Sumaré, 24 de maio de 2021.


DUPATRI HOSPITALAR COMÉRCIO DE IMP. EXP. LTDA
CNPJ 04.027.894/0007-50

TIRAS REAGENTE ONE TOUCH SELECT PLUS

Resultado preciso e confiável a cada teste



As tiras reagentes OneTouch® Select Plus são para uso exclusivo com o medidor OneTouch® Select Plus Flex™. As tiras reagentes OneTouch® Select Plus Flex™ são para uso único.

Sistema Onetouch Select Plus Flex - Registro MS nº 80247640003

Tiras reagentes Onetouch Select Plus - Registro MS nº 80247640007

Características das tiras reagentes OneTouch® Select Plus

- Resultados precisos em 5 segundos
- Simplesmente aplique a amostra até que a janela de confirmação esteja completa
- Ajusta-se automaticamente a variações naturais das hemácias, para que você possa confiar em seus resultados cada vez que realizar um teste

Uso Previsto

As tiras reagentes OneTouch® Select Plus são para uso exclusivo com o medidor OneTouch® Select Plus Flex™ para a medição quantitativa de glicose a partir de uma amostra de sangue capilar. Espera-se que o medidor de glicemia OneTouch® Select Plus Flex™ seja utilizada por um único paciente, e não seja compartilhada com outros pacientes.

Importante

Leia atentamente o rótulo e os manuais de uso do medidor que estão incluídos no Kit

Armazenamento e precauções

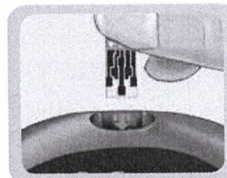
- Mantenha em local seco e fresco (5-30°C) .Não refrigere. Mantenha longe do calor e da exposição solar
- Evite riscos de contaminação e dano, conserve as tiras reagentes em seu recipiente original
- Não abra o recipiente de tiras reagentes até que você esteja pronto para realizar um teste
- Utilize a tira reagente imediatamente depois de tirá-la do recipiente, especialmente em ambientes úmidos
- Não realize um teste com uma tira reagente que esteja dobrada ou danificada
- Feche firmemente o recipiente de tiras reagentes imediatamente depois de retirar uma tira reagente, a fim de evitar contaminação e qualquer dano
- Não dobre nem modifique a tira reagente de nenhuma forma possível
- As tiras reagentes são para uso único. Nunca utilize uma tira reagente que já tenha recebido uma amostra de sangue ou de solução controle
- Não permita que nenhum líquido, terra, pó, sangue ou solução controle entrem na porta de entrada da amostra ou na porta de dados da tira reagente
- Certifique-se de que a tira reagente e o medidor estejam no mesmo nível de temperatura antes de realizar um teste
- Depois de realizar um teste, não guarde novamente a tira reagente no recipiente

Como usar o **NOVO medidor OneTouch® Select Plus Flex™**

Passo 1

- **Insira a tira reagente**

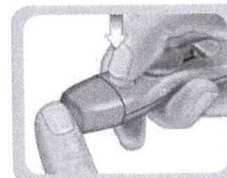
Com o medidor desligado, insira a tira reagente na porta de teste com as barras de contato voltadas para você.



Passo 2

- **Puncione a amostra de sangue**

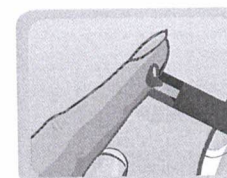
Higienize as mãos e use o **NOVO lancetador OneTouch® Delica®** para obter a amostra necessária (apenas uma gota é suficiente).



Passo 3

- **Aplique**

Ao aparecer uma gota de sangue piscando no visor, mova o medidor com a tira reagente para a gota de sangue, tocando-a, até que a janela de confirmação seja preenchida completamente. Em 5 segundos, o medidor apresentará o nível de glicose.



Passo 4

- **Leitura**

Sua leitura aparecerá no visor. A seta do indicador apontará para a barra de cores azul, verde ou vermelha no Indicador de Intervalo, para informar se sua leitura está abaixo, dentro ou acima do seu limite de intervalo.



Como funciona o Indicador de Intervalo

- O **NOVO** medidor **OneTouch® Select Plus Flex™** vem com um Indicador de Intervalo que ajuda a entender claramente seus resultados de glicose no sangue, informando automaticamente se sua leitura está abaixo, acima ou dentro da sua meta glicêmica.



Limite do intervalo inferior
pré-configurado



Limite do intervalo superior
pré-configurado

Como configurar seu novo medidor e adicionar sua própria meta glicêmica

1. Ligue seu medidor segurando o botão "OK".
2. Segure as duas setas ao mesmo tempo.
3. A tela mostrará a faixa inferior atual. O número e a seta indicadora da faixa ficarão piscando. Se isso for correto para você, pressione "OK" ou, então, ajuste para o número indicado pelo seu médico e pressione "OK" para salvar.
4. Repita o passo 2, agora em relação à faixa superior pré-configurada, e pressione "OK" para salvar.

Seu medidor agora está configurado!

OneTouch Select Plus Flex™

Sistema de monitoramento da glicose no sangue:

Avaliação de um medidor que cumpre com os requisitos da norma ISO 15197:2013 e oferece facilidade de uso para uma ampla variedade de pacientes com diabetes.

Principais características

Exatidão e precisão

O sistema de monitoramento da glicose no sangue (BGMS, na sigla em inglês) OneTouch Select Plus Flex™ fornece a precisão em que os pacientes podem confiar. Estudos realizados em clínicas (sangue capilar) e laboratórios (sangue venoso) demonstraram que o BGMS OneTouch Select Plus Flex™ atende aos requisitos da ISO 15197:2013 quanto à precisão do sistema. A ISO usa o termo "precisão do sistema" para descrever a capacidade do BGMS de produzir resultados de medição correspondentes aos valores reais da glicose. O conceito de "precisão do sistema" inclui o viés e a precisão da medição.

Avaliação de desempenho do usuário

Estudos clínicos aprovados por um Comitê de Ética em Pesquisa (IRB) demonstraram que o BGMS OneTouch Select Plus Flex™ atende aos critérios de precisão do usuário segundo a ISO 15197:2013.

Desempenho de hematócritos

Estudos clínicos demonstraram que o BGMS OneTouch Select Plus Flex™ atende aos requisitos de desempenho de hematócritos, conforme especificado pela norma ISO 15197:2013, para todos os doadores, níveis de hematócrito e glicose e lotes de tira para medição de glicose testados.

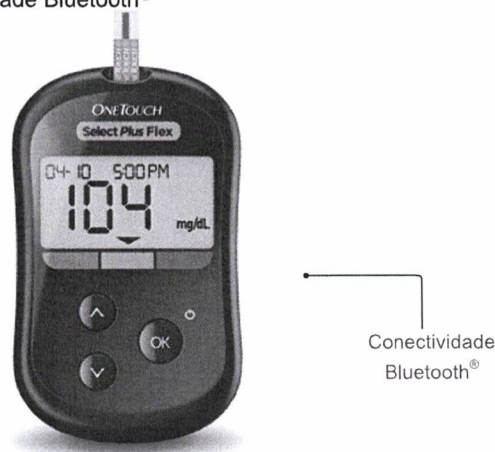
A tira para medição de glicose OneTouch Select® Plus fornece leituras individualizadas de glicose no sangue e se ajusta às variações naturais no nível de glóbulos vermelhos ou hematócritos no momento do teste.

Interferências

O BGMS OneTouch Select Plus Flex™ atende às exigências de desempenho da norma ISO 15197:2013 para 27 substâncias endógenas e exógenas comuns, testadas em suas concentrações terapêuticas normais elevadas ou

Figura 1.

O medidor OneTouch Select Plus Flex™ tem conectividade Bluetooth®



simplesmente elevadas (para algumas substâncias, consideravelmente acima do normal).

Tecnologia ColourSure™

O medidor OneTouch Select Plus Flex™ apresenta a tecnologia ColourSure™, que torna mais simples e instantânea as leituras dos pacientes para glicose elevada, baixa ou normalⁱ. O medidor exibe o resultado atual com uma seta no indicador de nível glicêmico, apontando para uma barra de cores abaixo da tela do medidor. A tecnologia ColourSure™ ajuda os pacientes a entender melhor os resultados do teste. Ela poupa o trabalho de adivinhar números para que as pessoas possam seguir com a vida.

Conectividade sem fio

O medidor OneTouch Select Plus Flex™ é equipado com conectividade USB e Bluetooth®ⁱⁱ.

ⁱ Os limites que você define como alto e baixo se aplicam a todos os resultados de teste de glicemia. Isso inclui testes feitos antes ou após refeições, uso de medicamentos e quaisquer outras atividades que possam afetar a glicose no sangue. Os pacientes são aconselhados a conversarem com seus médicos sobre os limites de variação mais adequados para eles.

ⁱⁱ A marca e o logotipo Bluetooth® são marcas registradas da Bluetooth SIG, Inc., e qualquer uso de tais marcas pela LifeScan Scotland Ltd. está sob licença. Outras marcas e nomes são de seus respectivos proprietários.

Introdução

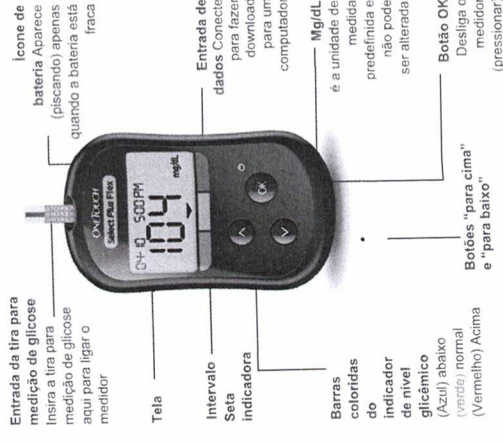
O BGMS OneTouch Select Plus Flex™ fornece uma plataforma de tiras para medição de glicose sem codificação e foi projetado para atender às exigências de precisão da norma ISO 15197:2013.

Os estudos descritos neste documento (precisão do sistema, desempenho do usuário, desempenho de hematócritos, precisão de repetibilidade, precisão intermediária e efeito de interferências) foram realizados para avaliar o desempenho do sistema OneTouch Select Plus Flex™. A aprovação do comitê de ética foi concedida para os protocolos clínicos em que foi necessário o consentimento livre e esclarecido dos participantes e quando tal consentimento foi exigido para permitir o uso das amostras de sangue dos participantes em exames laboratoriais.

As avaliações de precisão intermediária, repetibilidade, desempenho clínico e precisão do sistema foram realizadas em conformidade com as diretrizes publicadas pela Organização Internacional de Normalização (ISO).¹

O medidor OneTouch Select Plus Flex™ foi projetado para fazer leituras precisas da glicose do sangue, de modo que os pacientes sigam com sua vida normalmente. É fácil de usar e tem uma tela grande, com números fáceis de ler. O medidor é tão pequeno e fino que cabe confortavelmente na mão ou no bolso do paciente.

Figura 2. Medidor OneTouch Select Plus Flex™



O sistema OneTouch Select® Plus leva em consideração o nível de glóbulos vermelhos do indivíduo, no momento do teste, medindo a impedância da amostra de sangue e a utiliza para ajustar o tempo GFINAL do teste de glicose do sangue (ou seja, o tempo final de medição glicose), o que consequentemente reduz o risco de imprecisões devido às variações nos níveis de células vermelhas do sangue.

Tabela 1. Especificações e recursos da tira para medição de glicose OneTouch Select® Plus

Recurso	Especificação
Princípio de funcionamento	Determinação de glicose na presença do mediador de ferridano de potássio e a enzima oxidase da glicose por meio de uma medição por corrente amperométrica. Além disso, é realizada uma medição da impedância do sangue
Tipos de amostras	Sangue total capilar fresco (ponta do dedo)
Calibração	Equivalência de plasma
Codificação	Códigos de calibração não necessários
Faixa de resultados	20 mg/dL a 600 mg/dL
Temperatura de operação	10° C a 44° C (50° F a 111° F)
Altitude	Até 3.048 metros (10.000 pés)
Faixa de hematócrito	30% a 55%
Tempo de teste	Média de 5 segundos

Figura 3. Tira para medição de glicose OneTouch Select® Plus



Precisão do sistema

Critérios mínimos de desempenho do sistema segundo os critérios da ISO 15197:2013¹

- Para cada lote de tiras para medição de glicose, 95% dos valores de glicemia medidos devem estar entre ±15 mg/dL dos valores médios obtidos com o procedimento de medição de referência em concentrações de glicose <100 mg/dL ou entre ±15% em concentrações de glicose ≥100 mg/dL.
- 99% dos valores individuais de glicose medidos devem estar entre as zonas A e B da matriz de erro consensual para a diabetes tipo 1.

Métodos

- O teste foi realizado por facilitadores de estudo na própria clínica, utilizando amostras de sangue capilar de 100 indivíduos e para três lotes individuais de tiras para medição de glicose.
- O número de amostras dentro dos intervalos de concentração de glicose foi definido pela ISO 15197:2013.
- Para cada indivíduo, o facilitador testou seis medidores OneTouch Select Plus Flex™, usando sangue capilar da ponta do dedo.ⁱⁱⁱ
- O teste de glicemia de referência foi realizado usando a referência do analisador de bioquímica YSI 2300 STAT Plus™ (YSI, Inc., Yellow Springs, Ohio, EUA).

- Os critérios de aceitação da ISO, com base na porcentagem de resultados precisos, foram usados para calcular os resultados.

Resultados

- Precisão total (tabela 2 e figura 4): 98,8% (593/600) dos resultados do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ cumprem todos os requisitos Critérios ISO 15197:2013 de desempenho da precisão.
- Precisão nas concentrações de glicose <100 mg/dL: 96,7% (174/180) dos resultados do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ ficaram dentro da faixa de ±15 mg/dL dos valores de referência.
- Precisão nas concentrações de glicose ≥100 mg/dL: 99,8% (419/420) dos resultados do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ ficaram na faixa de ±15% dos valores de referência.
- A análise de regressão linear gerou os seguintes resultados: inclinação = 0,98; interceptação y = -0,13 mg/dL; erro padrão (S y,x) = 9,02 mg/dL; r² = 0,99.

Tabela 2.

Precisão do sistema BGMS OneTouch Select Plus Flex™

A. Visão geral da precisão do sistema

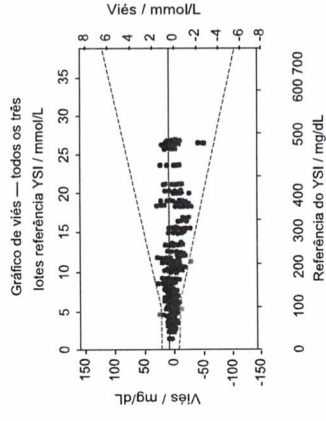
ESPECIFICAÇÃO ISO 15197:2013		
Dentro de ±15 mg/dL ou ±15% da referência	593/600	98,8%

B. Precisão do sistema conforme os intervalos de precisão da ISO 15197:2013

Glicose <100 mg/dL		
±5 mg/dL	±10 mg/dL	±15 mg/dL
121/180	168/180	174/180
67,2%	93,3%	96,7%
Glicose ≥100 mg/dL		
±5%	±10%	±15%
266/420	401/420	419/420
63,3%	95,5%	99,8%

Figura 4.

Precisão do sistema OneTouch Select Plus Flex™. Gráfico de viés dos resultados do medidor (N = 600)



ⁱⁱⁱ Testes duplicados foram incluídos com três lotes de tiras para medição de glicose, criando seis testes de glicemia no total.

Avaliação de desempenho do usuário
Avaliação de desempenho de usuário segundo a ISO 15197:2013

- Para cada lote, 95% dos valores de glicemia medidos devem estar entre ± 15 mg/dL dos valores médios obtidos com o procedimento de medição de referência em concentrações de glicose <100 mg/dL ou dentro de $\pm 15\%$ em concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL.

Métodos

- 174 participantes (participantes diferentes do estudo de precisão do sistema) foram informados sobre os procedimentos e requisitos de estudo nos três centros (avaliação clínica, não randomizada e aberta).
- Os participantes foram informados sobre os procedimentos e requisitos do estudo, mas não receberam qualquer treinamento sobre o uso do BGMS OneTouch Select Plus Flex™.
- Cada participante do estudo (leigo) coletou sua própria amostra de sangue por punção da pele (picada no dedo) e realizou um teste usando o medidor OneTouch Select Plus Flex™ e a tira para medição de glicose, que foi escolhida ao acaso de três lotes do OneTouch Select® Plus.
- Após este teste, a equipe de estudos (um profissional de saúde) coletou sangue da mesma punção de dedo para teste de glicose do plasma, de referência e para hematócrito (testes duplicados no YSI 2300).

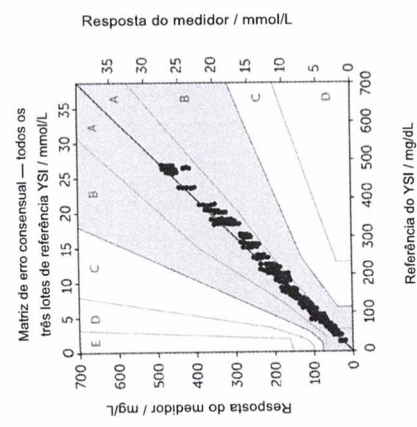
Resultados

- 96,6% (168/174) (tabela 3; figura 6) dos resultados de autoteste feitos pelos usuários leigos do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ estavam dentro dos critérios ISO 15197:2013 para aceitação da precisão de desempenho do usuário.

- A análise da matriz de erro consensual (tabela 4; figura 7) mostra que 97,7% (170/174) dos resultados de autotestes dos usuários do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ ficaram na zona A (sem efeito na atividade clínica) e 2,3% (4/174) dos resultados de autotestes dos usuários leigos do BGMS ficaram na zona B (atividade clínica alterada — pouco ou nenhum efeito no resultado clínico).

- A análise de regressão linear (tabela 5) rendeu os seguintes resultados: inclinação = 0,93; interceptação y = 4,82 mg/dL; erro padrão (S_{yx}) = 12,18 mg/dL; r^2 = 0,98 (N=174).

Figura 5. Matriz de erro consensual na precisão do OneTouch Select Plus Flex™. Critérios da ISO 15197:2013



Definições de zona:
 Zona A: Sem efeito na atividade clínica
 Zona B: Atividade clínica alterada — pouca ou nenhuma efeito na atividade clínica
 Zona C: Atividade clínica alterada — suscetível a alterar o resultado clínico
 Zona D: Atividade clínica alterada — pode causar um risco médico significativo
 Zona E: Atividade clínica alterada — pode ter consequências perigosas

Análise da matriz de erro consensual: A matriz de erro consensual para o diabetes tipo 1 (Figura 5) é um gráfico dos resultados do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ (eixo y) comparado ao resultados de referência correspondentes (eixo x) que sejam sobrepostos com uma matriz que divide o gráfico em zonas.

Cada zona significa o grau de risco clínico posto pela imprecisão do resultado do sistema de monitoramento de glicose no sangue. De acordo com a matriz de erro, 100% (600/600) dos resultados do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ estavam na zona A (sem efeito na atividade clínica).

Tabela 3. Critérios de aceitação de desempenho do usuário leigo do BGMS OneTouch Plus Flex™. ISO 15197:2013

Especificação de requisito da ISO 15197:2013 (95% dos valores de medição de glicose individual dentro de ± 15 mg/dL ou $\pm 15\%$ de referência)	
Usuários leigos	
168/174	
96,6%	

Tabela 4. Desempenho do usuário do BGMS OneTouch Select Plus Flex™.

Análise da matriz de erro consensual		
Usuário leigo/autoteste (N=174)		
Zona n°	n	%
A	170	97,7%
B	4	2,3%
C	—	—
D	—	—
E	—	—

Definições de zona:
 Zona A: Sem efeito na atividade clínica
 Zona B: Atividade clínica alterada — pouco ou nenhum efeito no resultado clínico
 Zona C: Atividade clínica alterada — suscetível a alterar o resultado clínico
 Zona D: Atividade clínica alterada — pode causar um risco médico significativo
 Zona E: Atividade clínica alterada — pode haver consequências perigosas

Tabela 5. Desempenho do usuário do BGMS OneTouch Select Plus Flex™. Análise de regressão linear

Estatística	Autoteste do participante	IC de 95%
N	174	—
Inclinação	0,93	(0,91 to 0,95)
Interceptação y (mg/dL)	4,82%	(0,66 a 8,97)
r^2	0,98%	—
Erro padrão (S_{yx}) (mg/dL)	12,18	—

Figura 6. Gráficos de viés dos resultados do medidor para o desempenho do usuário leigo do BGMS OneTouch Select Plus Flex™. ISO 15197:2013 (N=174)

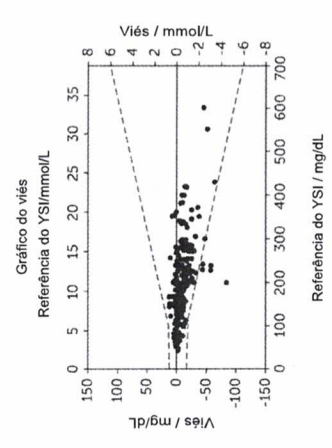
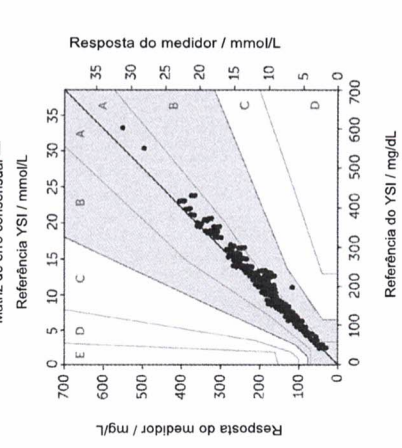


Figura 7. Desempenho do usuário leigo do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ Matriz de erro consensual: ISO 15197:2013 (N=174)



Definições de zona:
 Zona A: Sem efeito na atividade clínica
 Zona B: Atividade clínica alterada — pouco ou nenhum efeito no resultado clínico
 Zona C: Atividade clínica alterada — pode alterar o resultado clínico
 Zona D: Atividade clínica alterada — pode causar um risco médico significativo
 Zona E: Atividade clínica alterada — pode ter consequências perigosas

Desempenho de hematócritos

Crítérios de aceitação da ISO 15197:2013 para interferência no hematócrito:

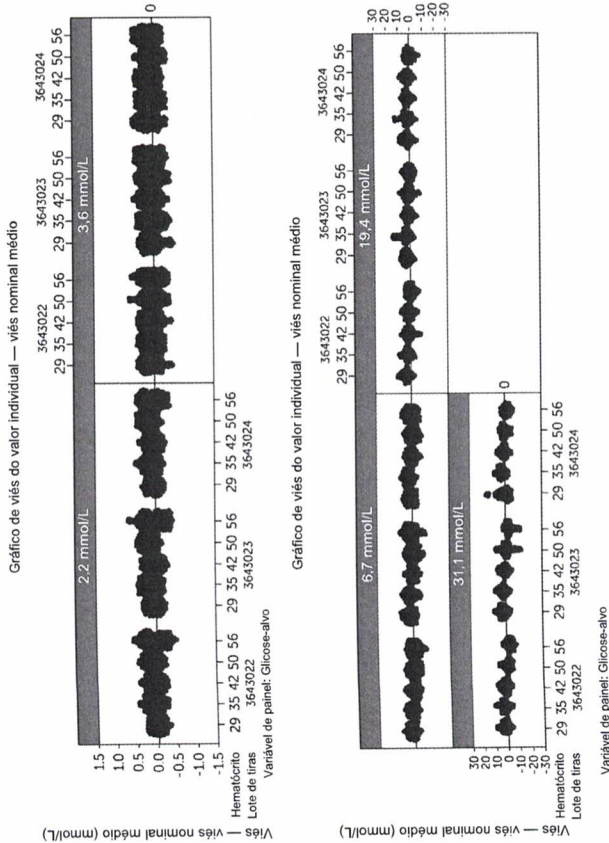
Para cada lote de tiras para medição de glicose, pelo menos 95% dos resultados individuais em todas as concentrações de glicose deve estar dentro dos limites de precisão em cada nível do hematócrito. Para os dados combinados de todos os lotes e todos os níveis de hematócrito/glicose, o limite inferior de confiança de 95%, para o percentual de limites precisos deve ser ≥ 95%.

- Para as concentrações de glicose <100 mg/dL, a diferença entre o valor médio medido em cada nível de volume de célula concentrada e o valor médio medido do volume de célula concentrada de nível médio não deve exceder 10 mg/dL.
- Para as concentrações de glicose ≥100 mg/dL, a diferença entre o valor médio medido em cada nível de volume de célula concentrada e o valor médio medido do volume de célula concentrada de nível médio não deve exceder 10%.¹

Métodos

- Um doador de sangue venoso por execução de teste forneceu uma amostra de sangue venoso que foi ajustada em laboratório para os cinco níveis de hematócrito almejados, variando de 29% a 56%, e os cinco níveis de glicose almejados, variando de 40±5 mg/dL a 560±28 mg/dL.
 - Técnicos realizaram os testes de glicemia usando três medidores equivalentes ao OneTouch Select Plus Flex™, 1,5 lote de tiras para medição de glicose do OneTouch Select® Plus.
 - O viés médio na concentração de glicose do plasma foi calculado para cada combinação de níveis de glicose e hematócrito (todos os doadores, medidores e os lotes de tiras para medição de glicose).
- Resultados**
- O BGMS OneTouch Plus Flex™ atende a todos os critérios de aceitação.
 - A Figura 8 mostra a diferença no viés médio em cada nível de hematócrito (29% a 56%) e o viés médio em um nível de hematócrito normal de 42%.

Figura 8 Desempenho do hematócrito no BGMS OneTouch Select Plus Flex™: Viés médio de cada nível de hematócrito e de glicose



Precisão: Repetibilidade

Crítérios de aceitação para repetibilidade:

Para cada lote de tiras para medição de glicose, a precisão dentro do lote deve ser de ≤4,5% do coeficiente de variação (CV) (na concentração de glicose ≥100 mg/dL) ou desvio-padrão de ≤5,4 mg/dL (DP) (em concentrações de glicose < 100 mg/dL).

Métodos

- De um doador de sangue venoso (uma amostra), foram testadas 100 repetições por 7 níveis de glicose almejados, variando de 25 mg/dL a 560 mg/dL.
- O procedimento de teste envolveu três lotes de tiras para medição de glicose OneTouch Select Plus Flex™ e 30 medidores OneTouch Select Plus Flex™, (10 medidores por lote de tiras para medição de glicose).
- O teste (10 repetições por medidor em cada nível de glicose) foi executado por um único operador, em um único dia.
- Para cada nível de glicose, a glicose média, o desvio-padrão e o coeficiente de variação acumulados foram calculados.

Resultados

- Os valores acumulados foram um desvio-padrão de ≤ 1,98 mg/dL em níveis de glicose inferiores a 100 mg/dL, ou de coeficiente de variação ≤2,12% em níveis de glicose de 100 mg/dL ou superior (Tabela 6), indicando que de uma tira para medição de glicose para a outra, o BGMS OneTouch Select Plus Flex™ fornece resultados repetíveis com o sangue.

Tabela 6.

Precisão operacional do BGMS OneTouch Select Plus Flex™: Dados acumulados para três lotes de tiras para medição de glicose (N=300 testes para cada nível de glicose)

Glicose mg/dL	Glicose média do OneTouch Select Plus Flex™ (mg/dL)	DP mg/dL	CV %
40	46,21	1,66	3,58
65	70,39	1,98	2,69
120	123,56	2,65	2,15
200	193,22	3,54	1,83
350	350,02	7,41	2,12

Tabela 7.

Precisão intermediária do BGMS OneTouch Select Plus Flex™: Dados acumulados para os três lotes de tiras para medição de glicose (N=600 para cada nível de solução de controle)

Glicose média do OneTouch Select Plus Flex™ (mg/dL)	DP mg/dL	CV %
45,45	1,23	2,71
110,44	1,98	1,82
365,84	6,12	1,65

Precisão: Precisão intermediária

Crítérios de aceitação da precisão intermediária:

A precisão dentro do lote deve ter coeficiente de variação ≤4,5% (em concentrações de glicose ≥100 mg/dL) ou desvio-padrão ≤5,4 mg/dL (DP) (em concentrações de glicose ≥100 mg/dL).

Métodos

- O procedimento de teste envolveu três níveis para solução de controle (baixa, média e alta), três lotes de tiras para medição de glicose OneTouch Select® Plus e 30 medidores OneTouch Select Plus Flex™ (10 medidores por lote de tiras para medição de glicose).
- O teste foi executado por vários usuários ao longo de um período de 10 dias.
- Em cada dia de teste, os testes duplicados foram realizados com cada medidor em cada nível de solução de controle.
- Para cada nível de glicose, a glicemia média (todos os lotes de tiras para medição de glicose, medidores e dias), o desvio-padrão (acumulado para os lotes de tiras para medição de glicose) e o coeficiente de variação foram calculados.

Resultados

- Os valores acumulados foram de desvio-padrão ≤1,23 mg/dL em níveis de glicose inferiores a 100 mg/dL, ou de coeficiente de variação ≤1,65 mg/dL, níveis em 100 mg/dL ou superior (Tabela 7), demonstrando que o BGMS OneTouch Select Plus Flex™ fornece resultados de testes reproduzíveis com a solução de controle.

Interferências

Norma ISO 15197:2013 para interferências:

A norma ISO exige que os efeitos de interferência sejam descritos nas instruções de uso, caso eles cumpram com os critérios a seguir:

- Para as concentrações de glicose <100 mg/dL, a diferença média entre a amostra de teste e a amostra de controle for superior a 10 mg/dL.
- Para as concentrações de glicose ≥100 mg/dL, a diferença média entre a amostra de teste e a amostra de controle for superior a 10%.¹

Métodos

- O sistema OneTouch Select Plus Flex™ foi testado com todas as substâncias listadas no Anexo A da norma ISO 15197:2013, bem como com ureia, efedrina, tetraciclina e lactose (Tabela 8), a fim de concluir uma análise de risco.

- Vinte compostos foram testados em um estudo de diferença pareada, e sete compostos adicionais foram testados em um estudo de dose-resposta. Um total de 27 substâncias interferentes potenciais foram testadas.

- Nos estudos de diferença pareada, duas concentrações de glicose (70 mg/dL e 300 mg/dL)

e duas concentrações (normal/terapêutica e normal elevada/terapêutica elevada) das substâncias potencialmente interferentes foram testadas. O viés médio foi calculado nos níveis normal/terapêutico e normal elevado/terapêutico elevado da substância interferente e a diferença obtida neles. Foi feito o cálculo de um limite de confiança bilateral de 95% para garantir que os critérios de aceitação haviam sido cumpridos.

- Nos testes de dose-resposta, os resultados do medidor foram obtidos no nível nominal (muito baixo/quase zero) da substância interferente e em quatro níveis de controle adicionais. Em cada nível de glicose, foi realizada uma regressão linear de viés em relação ao nível do interferente. Os parâmetros de regressão adaptados foram usados para determinar o nível do interferente no qual a alteração permitida do viés médio (10 mg/dL ou 10%) é violada.

Resultados

- O estudo mostrou que a precisão do BGMS OneTouch Select Plus Flex™ não fica comprometida, mesmo em concentrações muito maiores de substâncias interferentes que os níveis terapêuticos altos ou normal/altos (Tabela 8).
- A tira para medição de glicose OneTouch Select Plus™ não é sensível a interferências comuns, incluindo colesterol, maltose e 25 outras substâncias.

Tabela 8.

Lista de possíveis interferências testadas para o BGMS OneTouch Plus Flex™

Endógena	Exógena	Sacarídeos
Ácido ascórbico*	Acetaminofeno	Galactose
Bilirrubina (unicon)	Dopamina (clordrato)	Icodextrina
Colesterol	EDTA	Lactose
Creatinina	Efedrina	Maltose (mono-hidratada)
Glutalona	Ácido gentísico	Xilose
Hemoglobina	Heparina	
Triglicérides	Ibuprofeno	
Ureia	Levodopa	
Ácido úrico	Melildopa (sesqui-hidrato)	
	Salicilato	
	Tetraciclina	
	Tolazamida	
	Tolbutamida	

*L-áscido ascórbico. listado como substância endógena pelo CLSI.

- O medidor OneTouch Select Plus Flex™ não deve ser usado quando se souber ou suspeitar que PAM (pralidoxima) esteja presente na amostra de sangue total do paciente, pois isso pode implicar resultados imprecisos.

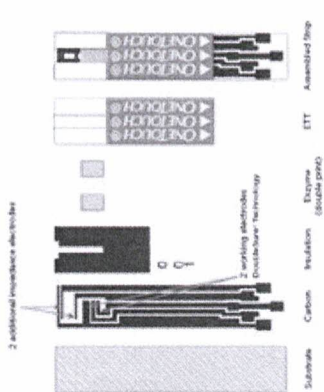
As tiras para medição de glicose OneTouch Select® Plus Test com pontos de medição aumentados

A tira para medição de glicose OneTouch Select® Plus utiliza dois eletrodos de glicose do sangue e um medidor de glicose do sangue com base na mesma amostra. Além disso, dois eletrodos são usados para determinar a impedância da amostra. Juntas, estas medições são usadas no medidor para personalizar o ensaio, resultando em uma medição da glicose sem interferências das variações no hematócrito de sangue ao longo do intervalo definido de 30% a 55%. Portanto, o sistema OneTouch Select Plus Flex™ conta com diferenças de hematócrito entre pacientes e trata as imprecisões decorrentes dos diferentes níveis de hematócrito na amostra aplicada.

Design da tira para medição de glicose OneTouch®

A figura 9 mostra um esquema detalhado da construção da tira para medição de glicose. Define a camada de isolamento precisamente, o tamanho do eletrodo, contribuindo assim para assegurar resultados precisos e exatos. A Engineered Top Tape (ETT) é uma peça única: um conjunto pré-construído de adesivos e poliésteres que formam a câmara de amostra capilar e a estrutura da tira para medição de glicose.

Figura 9
Elaboração da tira para medição de glicose OneTouch Select® Plus Strip com duas astampas de enzima separadas



Tecnologia ColourSure™

O OneTouch Select Plus Flex™ conta com uma barra colorida em azul/verde/vermelho no indicador de nível glicêmico que indicam se a glicose está alta, normal ou baixa, o que facilita a realização das leituras por parte do paciente. O sistema exibe o resultado com uma seta no indicador de nível glicêmico, apontando para uma barra colorida correspondente abaixo da tela do medidor. A tecnologia ColourSure™ ajuda os pacientes a entender melhor os resultados do teste. Ela poupa o trabalho de adivinhar números para que as pessoas possam seguir com a vida.

Configurações do indicador de nível glicêmico

- O medidor OneTouch Select Plus Flex™ pode facilitar as conversas entre profissionais de saúde e pacientes sobre os limites de baixos e altos apropriados para eles (Figura 10).
- Fácil de usar, o medidor OneTouch Select Plus Flex™ é pré-configurado com limites glicêmicos baixos e altos (baseados em diversas diretrizes internacionais) para avisar ao paciente quando um resultado de teste está normal, abaixo ou acima do ideal.
- O medidor OneTouch Select Plus Flex™ é facilmente personalizado para garantir uma medição adequada aos usuários. Os limites predefinidos (70-180 mg/dL) se aplicam a todos os testes. Isso inclui testes feitos antes ou após refeições, uso de medicamentos e quaisquer outras atividades que possam afetar a glicose no sangue. Os pacientes são aconselhados a conversar com seus profissionais de saúde.

- Quando pacientes sabem que suas leituras estão dentro ou fora do nível ideal, isso pode ajudá-los a controlar melhor ou alcançar sua meta de glicose do sangue.^{iv} Os pacientes podem tomar melhores decisões no gerenciamento da diabetes utilizando o medidor OneTouch Select Plus Flex™ com a tecnologia ColourSure™.

- Em um estudo que analisa a compreensão das metas de glicose no sangue clinicamente recomendadas, os pacientes constataram que ter metas de glicose pode ser um aspecto motivacional, uma vez que elas ajudam a identificar e solucionar problemas com o controle da glicose no sangue.³

^{iv} 9 de 10 profissionais de saúde concordaram em um estudo de pesquisa de mercado com 16 profissionais de saúde realizado nos EUA, de 19 a 25 de agosto de 2014.

Figura 10.
Tecnologia ColourSure™



Exemplo de leitura de nível

Conclusões

O desempenho de exatidão, precisão, hematócritos e interferência do sistema OneTouch Select Plus Flex™ foi avaliado em laboratório e estudos clínicos. Em ambos estudos de desempenho clínico e de precisão do sistema, os níveis de precisão satisfizeram os critérios reconhecidos da norma ISO 15197:2013. O BGMS OneTouch Select Plus Flex™ não é sensível a 27 substâncias interferentes comuns em níveis terapêuticos normal elevado/alto e demonstrou fornecer leituras de glicose de sangue precisas, de acordo com os padrões da norma ISO 15197:2013.

O medidor OneTouch Select Plus Flex™ conta com conectividade Bluetooth® e a tecnologia ColourSure™, que torna mais simples e instantâneas as leituras dos pacientes para glicose elevada, baixa ou normal. O medidor exibe o resultado atual com uma seta no indicador de nível glicêmico, apontando para uma barra de cores correspondente abaixo da tela do medidor. A tecnologia ColourSure™ ajuda os pacientes a entender melhor seus resultados de teste. Se os pacientes souberem quando estão dentro ou fora do nível ideal, isso poderá ajudá-los a exercer um melhor controle, a fim de alcançarem suas metas de glicose do sangue.^{4,vi}

^v Os limites que você define como alto e baixo se aplicam a todos os resultados de teste de glicemia. Isso inclui testes feitos antes ou após refeições, uso de medicamentos e quaisquer outras atividades que possam afetar a glicose no sangue. Os pacientes são incentivados a conversar com seus médicos sobre os limites de variação mais adequados para eles.

^{vi} 9 de 10 profissionais de saúde concordaram em um estudo de pesquisa de mercado com 76 profissionais de saúde realizado nos EUA, de 19 a 25 de agosto de 2014.

Referências

1. ISO 15197:2013: sistemas de teste de diagnóstico in vitro – requisitos para sistemas de monitoramento de glicose no sangue para autodiagnóstico na gestão da diabetes mellitus.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Appendix D: interference test concentrations for endogenous analytes, EP7-A2. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Approved Guideline – 2nd Ed.* 2005.
3. Rankin D, Cooke D, Heller S, Elliot J, Amiel S, Lawton J. Experiences of using blood glucose targets when following an intensive insulin regimen: a qualitative longitudinal investigation involving usuários com diabetes tipo 1. *Diabetic Med.* 2012;29/1079-1084.

4. Grady M, Cameron H, Levy BL, Katz LB. Interactive exposure with a blood glucose monitor with a novel glucose color range indicator is associated with improved glucose range interpretation and awareness in patients with type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;9:841-848.