



PREFEITURA DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE MONGAGUÁ

Diretoria Municipal de Saúde

FARMÁCIA/ALMOXARIFADO MUNICIPAL DE SAÚDE

Av. São Paulo, 3570 – Vera Cruz – Mongaguá-SP

CEP 11730-000 e-mail: farmaciacentral@mongagua.sp.gov.br Fone: (13) 34482773

Mongaguá, 11 de Agosto de 2022.

Prezado Senhor,

Ref.: A) PROCESSO 105/2022 – PREGÃO PRESENCIAL 016/2022

B) Recurso administrativo / Contrarrazão CBS x Nacional

Venho mui respeitosamente cumprimentar vossa senhoria e colocar em pauta os recursos interpostos pelas empresas CBS Médico Científico S/A e Nacional Comercial Hospitalar S/A. As referidas empresas apresentaram recurso administrativo e contrarrazão respectivamente sobre o processo nº 105/2022, pregão presencial 016/2022 ocorrida no dia 03/08/2022.

O caráter deste parecer é único e exclusivo técnico, onde fora analisado na integra todos os apontamentos feitos pelas empresas envolvidas nos recursos e também realizada diligencias extra recurso para chegar a uma conclusão correta e imparcial.

A empresa CBS Médico Científico S/A aponta a não compatibilidade do produto ofertado pela empresa Nacional Comercial Hospitalar S/A com o descritivo exposto em edital, sendo ele o medidor de níveis glicêmicos One Touch Ultra Plus. Em analise aos tópicos apontados pela empresa CBS vale ressaltar um equívoco quando a mesma informa a não realização de 4 tipos de amostras necessárias no caso Capilar, venosa, arterial e neonatal, porém, o solicitado no descritivo do edital seriam apenas as amostras Capilar, Venosa e Arterial:

"Tira reagente com reação enzimática glicose desidrogenase para determinação quantitativa de glicose no sangue que façam análise em amostras capilares, venosase e arteriais. Com uso de método biosensor amperométrico e com faixa de medição variando entre 20 mg/dl a 500 mg/dl, aceitando-se valores inferiores e superiores a estes. Monitor deve ser alimentado com bateria 3v litium afim de minimizar os custos de manutenção do aparelho. O monitor deverá ser de codificação automática (NO CODE) afim de evitar possíveis problemas de manuseio dos pacientes. O glicosimetro assim como seus resultados também deve garantir a não interferência com pacientes que fazem uso de medicamentos analgésicos e antitérmicos. As embalagens devem apresentar externamente dados de identificação, número de lote, data de validade, registro no Ministério da Saúde e Anvisa. Ficando estabelecido a entrega em comodato de 1000 monitores para detecção dos níveis glicêmicos (com possibilidade de aumento conforme cadastro de pacientes) e software compatível em portgues e de modo que permita instalação do software em rede para controle dos dados do paciente em mais de uma unidade."

Mesmo tendo esse equívoco não desqualifica ainda o apontamento realizado pela empresa uma vez que o produto ofertado no certame tem que ser atendido na integra, neste caso realizar os testes de níveis glicêmicos em amostras Capilares, Venosas e Arteriais.

Em contrarrazão, a empresa Nacional Comercial Hospitalar S/A coloca que o seu produto atende as especificações exigidas em edital. Informando que o recurso interposto seria infundado e merece ser julgado como improcedente.



PREFEITURA DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE MONGAGUÁ

Diretoria Municipal de Saúde

FARMÁCIA/ALMOXARIFADO MUNICIPAL DE SAÚDE

Av. São Paulo, 3570 – Vera Cruz – Mongaguá-SP

CEP 11730-000 e-mail: farmaciacentral@mongagua.sp.gov.br Fone: (13) 34482773

Portanto segue abaixo considerações finais:

CONSIDERANDO que segundo a constituição “saúde é direito de todos e dever do Estado” e que tal preceito coloca o município como responsável das ações previstas na lei 8080/90 nesta situação, no quesito oferecimento de materiais para o melhor controle do tratamento dos pacientes;

CONSIDERANDO que para que ocorra uma melhor aquisição do produto altamente específico, com inúmeros fornecedores, evidencia-se a necessidade de seguir as recomendações ofertadas pela Federação Nacional das Associações e Entidades Diabéticas (FENAD) onde elaborou orientações por verificar compras inadequadas de insumos para automonitoramento glicêmico, prejudicando diretamente o usuário insulínico dependente que utiliza o SUS como única ferramenta no manejo da doença;

CONSIDERANDO que mediante o exposto, não é exagero dizer que os monitores de glicemia capilar são dispositivos médicos intimamente ligados à qualidade de vida do Diabético, e dos resultados apresentados por eles depende do controle da doença;

CONSIDERANDO que as normas disciplinadoras desta licitação serão interpretadas em favor a ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança;

CONSIDERANDO o trecho do descritivo do edital onde solicita amostras Capilares, Arteriais e Venosas.

Concluo:

Mesmo sendo apontada as narrativas dos recursos, realizei a parte uma diligencia analisando documentos das características do aparelho Onetouch Ultra Plus Flex, documento este que estou enviando em anexo para que seja também observado pelo Sr. Pregoeiro. O documento se trata da bula na integra do produto em questão, em leitura do mesmo pode ser observado de duas maneiras nas quais poderiam ser interpretadas de forma clara na qual entrei em entendimento. O produto em sua característica principal se destina ao uso de teste em amostras de sangue total capilar fresco, fato este que atende somente como amostras capilares e não as demais amostras, em mais profundidade a leitura do documento, existem demonstrações de teste em amostras venosas assim como destacado no documento o que no entendimento caracterizaria o atendimento do produto neste quesito, pois mesmo este produto sendo destinado como uso principal para amostras capilares o mesmo possui estudos para uso em amostras venosas, porém, não existem evidencias e/ou relatos do uso do produto em amostras arteriais.

**PREFEITURA DA ESTÂNCIA BALNEÁRIA DE MONGAGUÁ****Diretoria Municipal de Saúde****FARMÁCIA/ALMOXARIFADO MUNICIPAL DE SAÚDE**

Av. São Paulo, 3570 – Vera Cruz – Mongaguá-SP

CEP 11730-000 e-mail: farmaciacentral@mongagua.sp.gov.br Fone: (13) 34482773

No entanto concluo minha análise técnica informando que o produto Onetouch Ultra Plus Flex, não atende o descritivo na íntegra, pois o mesmo não possui indicação e ou estudos que garantam o uso do produto em amostras arteriais, exigência esta que consta em edital.

Como os referidos processos foram destinados para nosso setor para análise técnica na íntegra, sendo assim o recurso e a contrarrazão, porém ao analisar as contrarrazões expostas pela empresa Nacional, verifiquei que existe um apontamento que ao meu ponto de vista não cabe para nosso setor analisar, uma vez que foge do tocante técnico e passa por razões de entendimento jurídico e ou administrativo.

Portanto envio para continuidade da análise ao setor competente sobre o exposto pela empresa Nacional Comercial Hospitalar S/A de “*intempestividade e vício de motivação do recurso*”, uma vez que esbarra na análise técnica do recurso inicial da empresa CBS Médico Científico S/A.

Sinceramente,


BRUNO LEONARDO DE ABREU
FARMACÊUTICO
COORDENADOR DA FARMÁCIA E ALMOXARIFADO CENTRAL
DIRETORIA DE SAÚDE PÚBLICA DE MONGAGUÁ
AV. SÃO PAULO, 3.570 - VERA CRUZ - 11730-000 (13) 3448-2773
CNPJ Nº 5272327-0 - farmaciacentral@mongagua.sp.gov.br

Bruno Leonardo de Abreu
Farmacêutico

ILMO SENHOR**DIÓGENES SOUZA COSTA****SETOR DE LICITAÇÕES****AV. GETÚLIO VARGAS, 67 – CENTRO – MONGAGUA/SP CEP: 11730-0000**

O aparelho de controle de glicose no sangue OneTouch Ultra *Plus* Flex™: Avaliação de um medidor que cumpre com os requisitos da norma EN ISO 15197:2015 e oferece facilidade de uso para uma ampla gama de pacientes com diabetes. O medidor OneTouch Ultra *Plus* Flex™ apresenta tecnologia ColorSure™ e conectividade Bluetooth®.

Principais características

Acuracidade e precisão

O aparelho de controle de glicose no sangue (BGMS) OneTouch Ultra *Plus* Flex™ fornece acuracidade na qual que os pacientes podem confiar. Estudos realizados em instalações clínicas (sangue capilar) e laboratoriais (sangue venoso) demonstraram que o BGMS OneTouch Ultra *Plus* Flex™ cumpre com todos os requisitos de precisão do aparelho da norma EN ISO 15197:2015.

A ISO usa o termo "acuracidade do aparelho" para descrever a capacidade do BGMS em produzir resultados clínicos correspondentes a valores de glicose verdadeiros. O conceito de "acuracidade do aparelho" inclui o viés e acuracidade de medição.

Avaliação de desempenho do usuário

Um estudo clínico aprovado por comissão de ética demonstrou que o BGMS OneTouch Ultra *Plus* Flex™ satisfaz os critérios de acuracidade do usuário da norma EN ISO 15197:2015.

Desempenho de hematócrito

Estudos têm demonstrado que o BGMS OneTouch Ultra *Plus* Flex™ atende aos requisitos para desempenho de hematócrito, conforme especificado na norma EN ISO 15197:2015, para todos os doadores, níveis de hematócrito e glicose e lotes de fita de teste testados.

Interferências

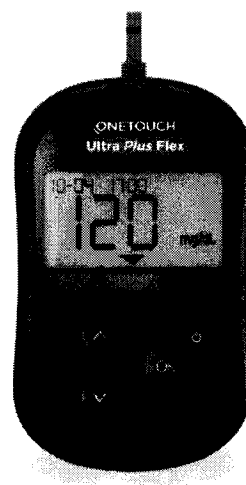
O BGMS OneTouch Ultra *Plus* Flex™ foi testado de acordo com as exigências de desempenho da norma EN ISO 15197:2015 para substâncias endógenas e exógenas comuns, testadas em suas concentrações terapêuticas normais elevadas ou terapêuticas elevadas (para algumas substâncias, consideravelmente acima do normal). Um total de 28 interferentes potenciais foram testados.

Conectividade sem fio

O medidor OneTouch Ultra *Plus* Flex™ é equipado com conectividade USB e Bluetooth®.

Figura 1

O medidor OneTouch Ultra *Plus* Flex™ com tecnologia ColorSure™ e conectividade Bluetooth®.



O medidor OneTouch Ultra *Plus* Flex™ com tecnologia ColorSure™ facilita a leitura dos resultados de glicemia por parte dos pacientes.

Tecnologia ColorSure™

A utilização eficiente de BGMS estruturado requer que os pacientes sejam capazes de interpretar seus resultados de glicose no sangue corretamente, e de tomar as medidas cabíveis quando necessário.

Com a tecnologia ColorSure®, o medidor OneTouch Ultra *Plus* Flex™ indica automaticamente se o resultado de glicose do sangue foi baixo, alto ou normal. Quando um resultado de glicemia é exibido, a seta do indicador de intervalo aponta para uma barra colorida do indicador de intervalo correspondente: azul (baixo), verde (normal) ou vermelho (alto). Os limites de intervalo alto e baixo podem ser personalizados para metas de intervalo individuais.

Em um estudo clínico de 6 meses, pacientes com diabetes tipo

1 e 2 relataram que a tecnologia ColorSure™, no medidor OneTouch Ultra *Plus* Flex™

, facilitou a leitura dos seus resultados de glicose do sangue, simplificando a execução das recomendações dos médicos.

Introdução

O sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ fornece uma plataforma de fita de teste não codificada que foi projetada para atender aos requisitos da norma EN ISO 15197:2015.

Os estudos descritos neste documento (acuracidade do sistema, desempenho do usuário, desempenho de hematócrito, acuracidade de repetibilidade, acuracidade intermediária e efeito de interferências) foram realizados para avaliar o desempenho do aparelho OneTouch Ultra Plus Flex™. A aprovação do comitê de ética foi concedida tanto para protocolos clínicos, onde o consentimento informado dos participantes foi necessário, e onde foi requerido consentimento para permitir o uso de amostras de sangue dos participantes em exames laboratoriais.

As avaliações foram realizadas em conformidade com as diretrizes publicadas pela Organização Internacional de Normalização (ISO).¹

O medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ destina-se a fazer leituras precisas de glicose do sangue. Dispõe de uma ferramenta de suporte ao proprietário, tecnologia ColorSure™, que auxilia os usuários na interpretação de seus resultados de glicose do sangue. O medidor fornece resultados rápidos e precisos com uma amostra minúscula de sangue, e apresenta resultados numéricos de fácil interpretação. O design pequeno e fino do medidor permite que os pacientes realizem testes em atividade.

Tabela 1

Especificações e características da fita de teste OneTouch Ultra® Plus

Característica	Especificação
Princípio de funcionamento	A glicose na amostra de sangue se mistura com a enzima FAD-GDH (desidrogenase de glicose dependente de dinucleótido de flavina e adenina) na fita de teste e uma pequena corrente elétrica é produzida.
Tipos de amostras	Sangue total capilar fresco (ponta do dedo)
Calibração	Equivalência de plasma
Codificação	Códigos de calibração não necessários
Gama de resultado	20 mg/dL a 600 mg/dL
Temperatura de operação	6 °C a 44°C
Altitude	Até 3,048 quilômetros (10 000 pés)
Faixa de hematócrito	20% a 60%
Tempo de teste	5 segundos
Volume da amostra	0,4 µL

Figura 2
Medidor OneTouch Ultra Plus Flex™

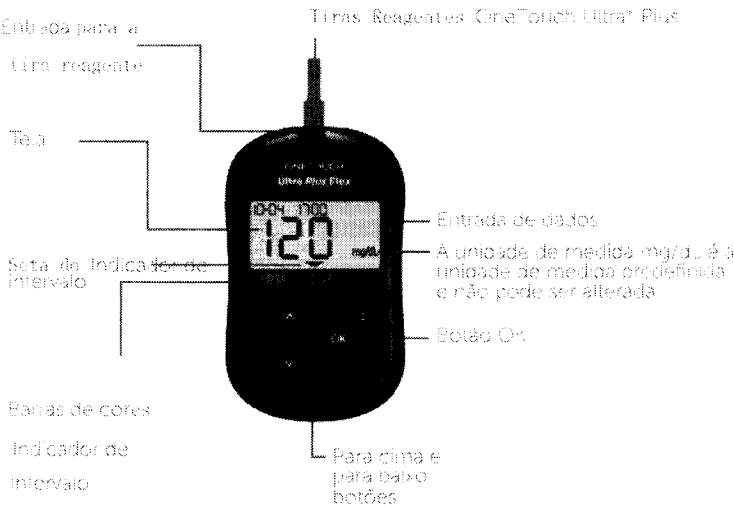
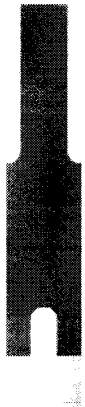


Figura 3
Fita de teste OneTouch Ultra® Plus



Precisão do aparelho

Crítérios mínimos de precisão de desempenho do aparelho segundo o EN ISO 15197:2015¹

- Para cada porção de fitas de teste, 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 $\pm 15\%$ em concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL.
- 99% dos valores de glicose individuais 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 3 lotes de fitas de teste individuais.
- o número de amostras dentro dos intervalos de concentração de glicose foi definido pela EN ISO 15197:2015.
- Para cada indivíduo, o facilitador testou 6 medidores OneTouch Ultra Plus Flex™, usando sangue capilar da ponta do dedo.
- 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 avaliar os resultados.

Resultados

- Exatidão total (tabela 2 e figura 4): 99,2% (595/600) dos resultados do aparelho de controle de glicose no sangue (sistema de monitoramento de glicose no sangue) OneTouch Ultra Plus Flex™ cumprem todos os requisitos dos critérios mínimos de precisão de desempenho do aparelho da EN ISO 15197:2015.
- Os critérios de matriz de erro consensual da EN ISO 1517:2015 também foram aprovados com 100% dos resultados dentro das zonas A e B (Figura 5).
- Precisão nas concentrações de glicose < 100 mg/dL: 100,0% (186/186) dos resultados do sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus

Flex™ ficaram dentro de ± 15 mg/dL dos valores de referência.

- Precisão nas concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL: 98,8% (409/414) dos resultados do BGMS OneTouch Ultra Plus Flex™ ficaram dentro de $\pm 15\%$ dos valores de referência.
- A análise de regressão linear rendeu os seguintes resultados: inclinação = 1,01; interceptação y = -2,17 mg/dL; erro padrão (Sy, x) = 11,5 mg/dL; $r^2 = 0,99$

Tabela 2

Acuracidade do aparelho BGMS OneTouch Ultra Plus Flex™

A. Visão geral da precisão do aparelho

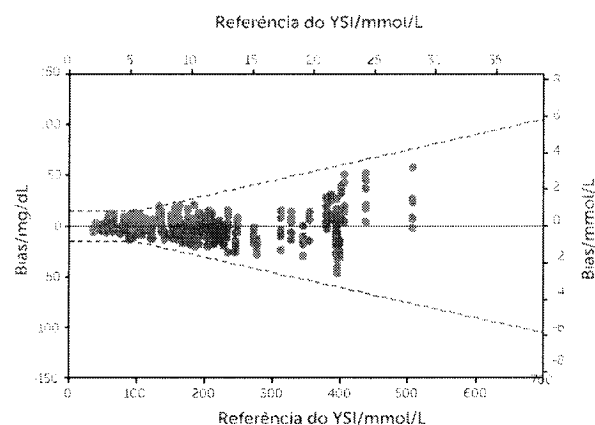
Especificação EN ISO 15197:2015		
Cerca de ± 15 mg/dL ou $\pm 15\%$ de referência	595/600	99,2%

Gráfico de diferença: O gráfico de diferença (Figura 4) representa a diferença entre o resultado de cada sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ e o resultado da referência correspondente (eixo y) em relação ao resultado referência correspondente (eixo x). As linhas tracejadas representam os critérios de acuracidade de desempenho do aparelho da EN ISO 15197:2015, com 99,2% (595/600) dos valores de glicemia medidos satisfazendo estes critérios.

¹Testes duplicados foram incluídos com 3 lotes de fitas de teste, o Analisador de glicose no sangue YSI.

Figura 4

Acuracidade do aparelho OneTouch Ultra Plus Flex™: Gráfico de diferença do medidor: Resultados (N=600)

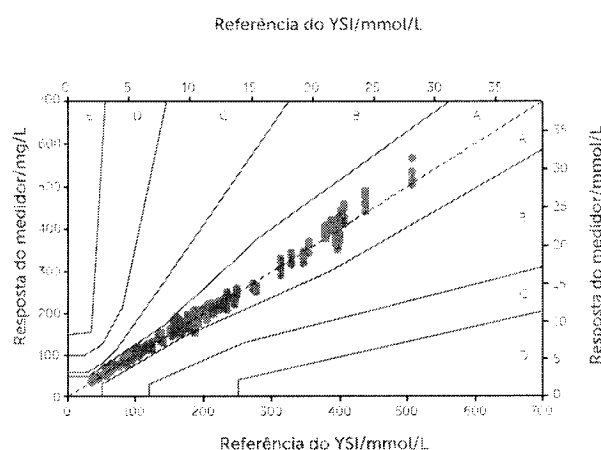


Análise da matriz de erro consensual

A matriz de erro consensual para o diabetes tipo 1 (Figura 5) e um gráfico dos resultados do BGMS OneTouch Ultra Plus Flex™ (eixo y) vs os resultados da referência correspondente (eixo x) que é sobreposta com uma matriz que divide gráfico em zonas. Cada zona significa o grau de risco clínico posto pela imprecisão do resultado do BGMS. De acordo com a matriz de erro, 99,7% (598/600) dos resultados do BGMS OneTouch Ultra Plus Flex™ estava na zona A (sem efeito na atividade clínica).

Figura 5

OneTouch Ultra Plus Flex™ Matriz de erro consensual: Critérios da EN ISO 15197:2015



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 - susceptível 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

Avaliação de desempenho do usuário

Avaliação de desempenho de usuário segundo a EN ISO 15197:2015¹

- 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 entre $\pm 15\%$ em concentrações de glicose ≥ 100 mg/dL.

Métodos

- 166 indivíduos disponíveis participaram de uma avaliação clínica aberta, não randomizada, em 4 clínicas.
- Os indivíduos foram informados sobre os procedimentos do estudo e os requisitos, mas não receberam qualquer treinamento sobre o uso do BGMS OneTouch Ultra Plus Flex™.
- Cada indivíduo, usuário e leigo, no estudo coletou sua própria amostra de sangue, furando a pele (polpa digital) e realizou um teste usando o medidor e uma fita de teste OneTouch Ultra Plus Flex™, que foi escolhida ao acaso de 3 lotes de fitas de teste OneTouch Plus Ultra®.
- Após este teste, a equipe de estudos (profissionais 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

- 97,0% (161/166) (tabela 3; Figura 6) dos resultados de autoteste feito pelos usuários do sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ estavam dentro dos critérios de aceitação de precisão de desempenho do usuário da EN ISO 15197:2015.
- Análise da matriz de erro consensual (tabela 4; Figura 7) mostra que 100,0% (166/166) dos resultados de autoteste feito pelos usuários do BGMS OneTouch Ultra Plus Flex™ estavam na zona A (sem efeito na atividade clínica).
- A análise de regressão linear rendeu os seguintes resultados: inclinação = 1,02, interceptação y = -1,45 mg/dL; erro padrão (Sy, x) = 13,6 mg/dL; $r^2 = 0,99$ (N=166).

Tabela 3

Sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra *Plus Flex*TM

Aceitação de desempenho do usuário

Crítérios: EN ISO 15197:2015

Especificação de requisito da EN ISO 15197:2015 (95% dos valores de medição de glicose individual dentro de ± 15 mg/dL ou $\pm 15\%$ de referência)

Usuários
161/166 97,0%

Tabela 4

Desempenho do usuário do sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra *Plus Flex*TM:

Análise da matriz de erro consensual

Usuário/autoteste (N=166)		
Zona	N	%
A	166	100,0%
B	–	–
C	–	–
D	–	–
E	–	–

Definições de zona:

Zona A: Sem efeito na atividade clínica

Zona B: Atividade clínica alterada – pode causar 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 ter consequências perigosas

Figura 6

Gráficos de diferença dos resultados do usuário do sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra *Plus Flex*TM: EN ISO 15197:2015 (N=166)

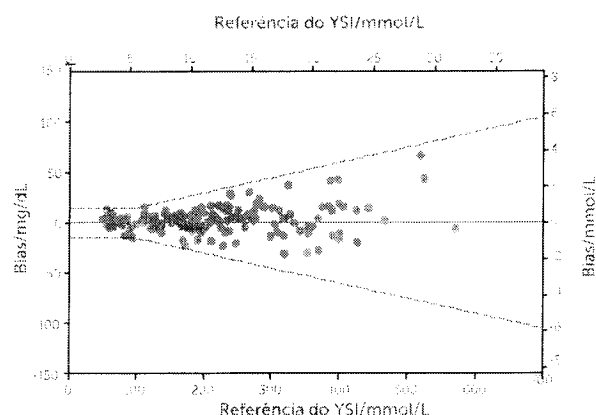
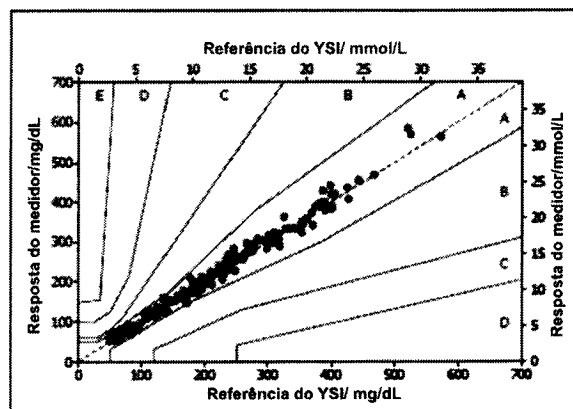


Figura 7

Matriz de erro consensual do desempenho do usuário do BGMS OneTouch Ultra *Plus Flex*TM: EN ISO 15197:2015 (N=166)



Definições de zona:

Zona A: Sem efeito na atividade clínica

Zona B: Atividade clínica alterada – pode causar 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 ter consequências perigosas

Volume de células concentradas (hematócrito) Desempenho

Volume de células concentradas EN ISO 15197:2015

Critérios de desempenho de interferência (hematócrito):

Os efeitos do volume células concentradas devem ser descritos nas instruções de uso, caso eles cumpram com os critérios de desempenho a seguir:

- 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 é superior a 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 é superior a 10%.

Métodos

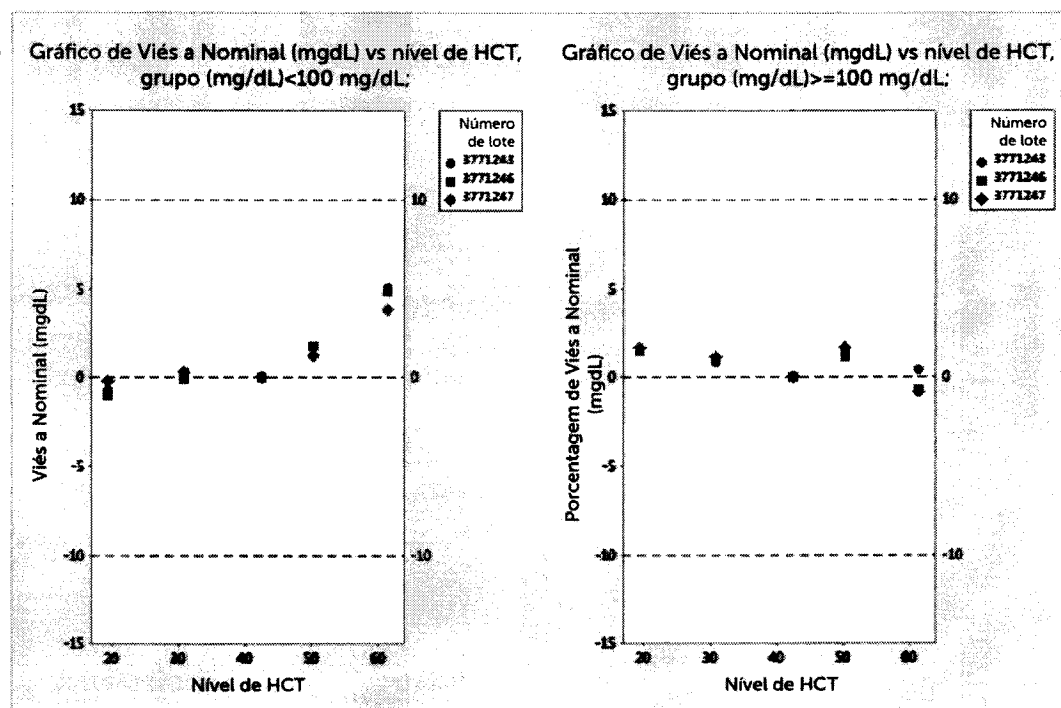
- O sangue venoso de 3 doadores foi ajustado no laboratório para 5 níveis de hematócrito alvo, variando entre 19% e 61% e 6 níveis de glicose alvo variando de 40 + 5 mg/dL a 560 + 28 mg/dL.
- O teste de glicemia foi realizado usando 8 medidores de produção equivalente OneTouch Ultra Plus Flex™ 3 lotes de fitas de teste OneTouch Ultra® Plus.
- O valor médio medido da concentração de glicose do plasma foi calculado para cada combinação de níveis de glicose e hematócrito (todos os doadores, medidores e lotes de fitas de teste).

Resultados

- O sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ satisfaz os critérios de aceitação de hematócrito da EN ISO 15197:2015.
- A figura 8 mostra que o sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ é insensível aos níveis de hematócrito de 20-60%, visto que o valor médio medido para cada lote de fitas de teste testado foi dentro de 10 mg/dL, ou 10% do volume do hematócrito (nominal) de nível médio.

Figura 8

Desempenho de hematócrito com o BGMS OneTouch Ultra *Plus* Flex™:
Viés médio com glicose alta e baixa para cada nível de hematócrito testado



O valor viés de nominal foi calculado ao valor médio medido em cada nível de hematócrito testado, em comparação com o nível de hematócrito nominal de 42%.

Precisão: Repetibilidade

Métodos

- De um doador de sangue venoso (uma amostra), foram testadas 100 repetições por 5 níveis de glicose alvo, variando de 34,98 mg/dL a 382,15 mg/dL, conforme definido na norma EN ISO 15197:2015.
- O procedimento de teste envolveu 3 lotes de fitas de teste OneTouch Ultra® Plus e 30 medidores (10 medidores por lote de fita de teste) OneTouch Ultra Plus Flex™.
- 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 de desvio-padrão ≤ 0,86 mg/dL em níveis de glicose inferiores a 100 mg/dL, ou de coeficiente de variação ≤ 2,13% em níveis de glicose em 100 mg/dL ou superior a isso (Tabela 5), indicando que de fita de teste para fita de teste, o sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ fornece resultados reproduzíveis com sangue.

Tabela 5
Precisão do BGMS OneTouch Ultra Plus Flex™: Dados acumulados para 3 lotes de fitas de teste (N=300 testes para cada nível de glicose)

Glicose média OneTouch Ultra Plus Flex™ mg/dL	Desvio-padrão mg/dL	Coeficiente de variação %
34,98	0,86	
98,81	1,89	
139,26		2,11
222,32		1,92
382,15		2,13

Precisão: Precisão intermediária

Métodos

- O procedimento de teste envolveu 3 níveis de solução de controle determinados pelo sistema de monitoramento de glicose no sangue como: baixo (56,87 mg/dL); médio (117,98 mg/dL); alto (352,08 mg/dL), 5 lotes fitas de teste OneTouch Ultra® e 30 medidores (10 medidores por lote de fita de teste) OneTouch Ultra Plus Flex™.
- 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 fitas de teste, medidores e dias), o desvio-padrão (acumulado para os lotes de fitas de teste) e o coeficiente de variação foram calculados.

Resultados

- Os valores acumulados foram de desvio-padrão ≤ 0,97 mg/dL em níveis de glicose inferiores a 100 mg/dL, ou de coeficiente de variação ≤ 2,25% em níveis de glicose a 100 mg/dL ou acima disso (Tabela 6), demonstrando que o sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ fornece resultados reproduzíveis com solução de controle.

Tabela 6
Precisão intermediária do sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™: Dados acumulados para 3 lotes de fitas de teste (N=600 para cada nível de solução de controle)

Medidor de glicose OneTouch Ultra Plus Flex™ mg/dL	Desvio-padrão mg/dL	Coeficiente de variação %
56,87	0,97	
117,98		1,86
352,08		2,25

Interferências

EN ISO 15197:2015

A norma EN ISO requer que os efeitos de interferência sejam descritos nas instruções de uso, caso eles cumpram com os critérios de desempenho 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 aparelho OneTouch Ultra Plus Flex™ foi testado com todas as 24 substâncias listadas no anexo A da norma EN ISO 15197:2015, bem como com ureia, efedrina, tetraciclina e lactose (Tabela 8). Vinte compostos foram testados em um estudo comparativo, e 8 compostos adicionais foram testados em um estudo de dose-resposta.
- Nos estudos comparativos de diferença, 2 concentrações de glicose (70 mg/dL e 300 mg/dL) e 2 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 intervalo 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 da interferente e em 4 níveis de controle adicionais. Em cada nível de glicose, foi realizada uma regressão linear de enviesamento versus nível da interferente. Os parâmetros de regressão adaptados foram usados para determinar o nível da interferente no qual o enviesamento médio permissível (10 mg/dL ou 10%) é rompido.

Resultados

- O estudo mostrou que a precisão do sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ não está comprometida por 26 interferentes testados (tabela 7), mesmo em níveis terapêuticos normal elevado/elevado excessivos.
- O sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ não deve ser usado quando se souber ou suspeitar que PAM (Pralidoxima) está presente na amostra de sangue total do paciente, pois isso pode implicar resultados imprecisos. O sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ não deve ser usado dentro de 24 horas após a realização de teste de absorção de xilose, visto que isso pode acarretar em resultados imprecisos.

Tabela 7

Lista de substâncias testadas e que não interferem no sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra *Plus Flex*™

Endógena	Exógena	Sacarídeos
Ácido ascórbico*	Acetaminofen	Galactose
Bilirrubina	Dopamina	icodextrina
Colesterol	EDTA	Lactose
Creatinina	Efedrina	Maltose
Glutamina	Ácido gentísico	
Hemoglobina	Heparina	
Triglicerídeos	Ibuprofeno	
Ureia	Levodopa	
Ácido úrico	Metildopa	
	Salicilato	
	Tetraciclina	
	Tolazamida	
	Torbutanida	

* Ácido L-ascórbico (Vitamina C) em concentração endógena de 0,2-2,0 g/L

Fitas de teste OneTouch Ultra® Plus

É muito fácil aplicar sangue nas fitas de teste OneTouch Ultra® Plus, requer apenas uma gota de sangue de ambos os lados da fita de teste. Projetadas para fornecer exatidão e precisão, as características inovadoras e fabricação precisa das fitas de teste OneTouch Ultra® Plus estabelecem as bases para um processamento avançado por meio de recursos de design específicos, discutidos abaixo.

Cada amostra de sangue é digitalizada 500 vezes ao longo dos 5 segundos de tempo de teste, corrigindo interferências comuns a fim fornecer um resultado exato e preciso.

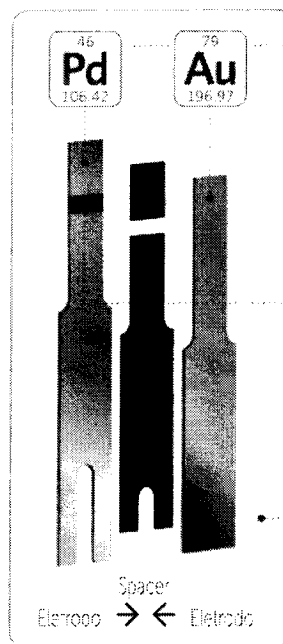
Design da fita de teste OneTouch Ultra® Plus

Posicionando eletrodos uns contra os outros para formar uma câmara de reação e aplicando uma forma de onda potencial complexa, uma resposta disponível complexa é obtida, lida e analisada pelo medidor (Figura 9).

Algoritmo da fita de teste OneTouch Ultra® Plus

A amostra de sangue é digitalizada 500 vezes em uma aplicação de voltagem de 3 fases. A resposta disponível resultante é interrogada para fornecer leituras de alta precisão que levem em conta variações no hematócrito, além de substâncias interferentes comuns que podem estar presentes em uma amostra de sangue. Figura 9

Design da fita de teste OneTouch Ultra® Plus

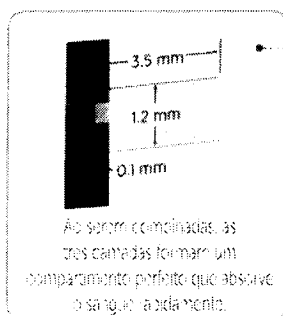


Metais preciosos

são atomizados em substratos de poliéster em camadas finas, criando superfícies de paládio e ouro altamente uniformes que proporcionam excelente condutividade.

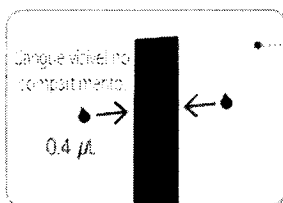
A química da FAD-GDH se dissolve rapidamente para produzir uma reação quase instantânea que é altamente específica para a glicose e não é sensível ao oxigênio.

O processo de deposição eletrolítica produz uma resposta única que permite que o sistema extraia informações detalhadas que são usadas para representar o efeito de hematócrito e corrigir interferências.



A precisão industrial

controla o tamanho da câmara de reação a um nível micrométrico, reduzindo a variabilidade para um resultado consistente e exato com a conveniência de não-codificantes.



O modelo de preenchimento lateral para capilaridade rápida fornece uma confirmação visual da suficiência do sangue e permite com que pacientes apliquem apenas uma mancha de sangue (0.4 µL) em ambos os lados.

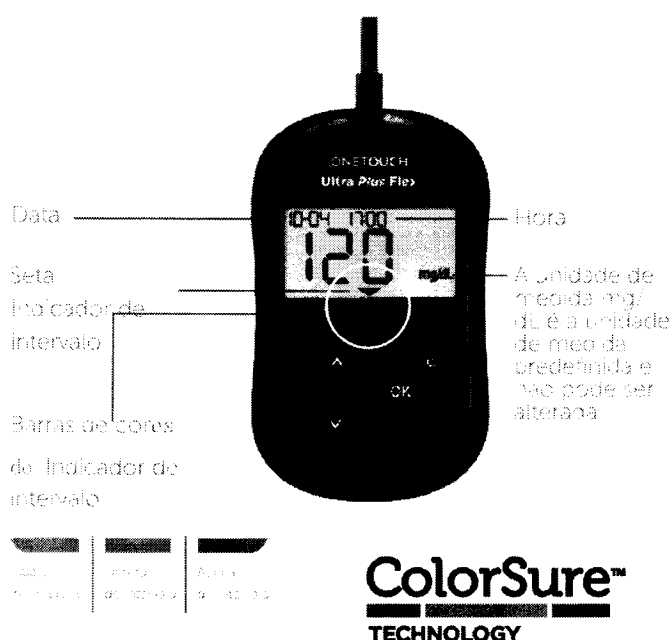
Permitindo o uso efetivo do sistema de monitoramento de glicose no sangue

A utilização eficiente do sistema de monitoramento de glicose no sangue estruturado requer que os pacientes sejam capazes interpretar seus resultados de glicose no sangue corretamente, e que tomem as medidas cabíveis quando necessário.¹⁻⁴ Estudos sugerem que muitos pacientes com diabetes não sabem como identificar e interpretar resultados de SMBG.⁴⁻⁶ Isto não só influencia a capacidade dos pacientes atingirem e manterem sua glicemia alvo, mas também pode afetar negativamente a aderência da sua frequência de teste prescrita.⁷

O medidor OneTouch Ultra Plus Flex[®] foi concebido para melhorar a compreensão dos resultados de glicose do sangue e pode ser personalizado baseado no intervalo alvo individual de cada paciente.

Figura 10

Tecnologia ColorSure™



O controle dos limites de intervalo a nível baixo no medidor OneTouch Ultra Plus Flex[®] se aplica a todos os resultados de teste de glicose. Isso inclui todos os resultados de teste de glicose em mg/dL e mmol/L. Os pacientes que possuem Medidor OneTouch Ultra Plus Flex[®] devem estar cientes de que os resultados de glicose em mmol/L são convertidos para mg/dL automaticamente. Os limites de intervalo a nível baixo que são adequados para eles.

Tecnologia ColorSure™

O medidor OneTouch Ultra Plus Flex[®] apresenta a tecnologia ColorSure™, um indicador de intervalo que mostra instantaneamente se o resultado de glicose do sangue foi baixo, alto ou normal. Quando um resultado de glicemia é exibido, a seta do indicador de intervalo aponta para uma barra colorida do indicador de intervalo correspondente: azul (baixo), verde (normal) ou vermelho (alto). Estudos têm avaliado a utilidade clínica e percebido benefícios do uso da ferramenta de apoio por indivíduos com tipo 1 (T1D) e diabetes tipo 2 (T2D).⁸⁻⁹

Estudos de simulação, avaliando a capacidade de 179 indivíduos com diabetes (139 T2D e 40 T1D) de interpretar valores de glicemia corretamente demonstrou que os medidores de glicose do sangue OneTouch[®] com tecnologia ColorSure™ melhoraram significativamente a capacidade dos participantes de categorizar resultados de glicose do sangue em índices glicêmicos baixo, normal e alto em 27,9% (DMT2) e 27,2% (DMT1) (cada P < 0,001).⁸ Em um estudo clínico de 6 meses entre 128 pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2 usando um medidor com tecnologia ColorSure[®], os participantes relataram este facilitou a compreensão do resultado do seu teste de glicemia (89%) e a execução das recomendações dos médicos (72%).⁹ Neste estudo, os indivíduos concordaram que o medidor OneTouch[®] com tecnologia ColorSure[®] os auxiliou a gerenciar melhor seus níveis altos e baixos como forma de evitar hipoglicemia e eventos hiperglicêmicos.

Configurações do indicador de intervalo

- O medidor OneTouch Ultra Plus Flex[®] é pré-configurado com limites de intervalo de glicemia baixo e alto para avisar ao paciente quando um resultado de teste está dentro, abaixo ou acima destes limites de intervalo (Figura 10).
- Os limites do intervalo predefinidos podem ser alterados conforme recomendação dos médicos. O pré-ajuste do limite de intervalo baixo é de 70 mg/dL ou 3,9 mmol/L, e o pré-ajuste do limite de intervalo alto é de 180 mg/dL ou 10,0 mmol/L.

Conclusões

O desempenho de exatidão, precisão, hematócrito e interferência do aparelho OneTouch Ultra Plus Flex™ foi avaliado em laboratório e estudos clínicos. Em ambos estudos de desempenho do usuário e de precisão do aparelho, os níveis de precisão satisfizeram os critérios reconhecidos da norma EN ISO 15197:2015. O sistema de monitoramento de glicose no sangue OneTouch Ultra Plus Flex™ não é sensível a 26 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 EN ISO 15197:2015.

O medidor OneTouch Ultra Plus Flex™ apresenta conectividade Bluetooth® e tecnologia ColorSure™ que facilita o reconhecimento imediato das leituras de glicose do sangue como altas, baixas, ou normais por parte dos pacientes. A tecnologia ColorSure™ ajuda os pacientes a entender melhor seus resultados de teste. Se os pacientes souberem quando estão dentro ou fora do intervalo, isso pode ajudá-los a exercer um melhor controle, a fim de alcançarem suas metas de glicose do sangue.

Referências

1. EN ISO 15197:2015: Aparelhos de teste de diagnóstico *in vitro* – requisitos para aparelhos de controle de glicose no sangue para autodiagnóstico na gestão da diabetes mellitus (ISO15197:2015)
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 users with Type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*. 2012;29:8.
4. International Diabetes Federation. Global guideline on self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated type 2 diabetes. 2009. Sem atualizações desde 2009. Acessado online via <https://www.idf.org/e-library/guidelines.html>. 3 de agosto de 2017
5. Silva DD, Bosco AA. An educational program for insulin self-adjustment associated with structured self-monitoring of blood glucose significantly improves glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus after 12 weeks: a randomized, controlled pilot study. *Diabetol Metab Syndr*. 2015;7:2 doi:10.1186/1758-5996-7-2.
6. Grady M, Katz LB, Cameron H, Levy BL. A comprehensive evaluation of a novel color range indicator in multiple blood glucose meters demonstrates improved glucose range interpretation and awareness in subjects with type 1 and type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2016;10:1324-1332 Baseado em simulações computadorizadas interativas.
7. Peel E, Douglas M, Lawton J. Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: longitudinal qualitative study of patients' perspectives. *BMJ*. 2007;335:493.
8. Grady et al. Diabetes App-Related Text Messages From Health Care Professionals in Conjunction With a New Wireless Glucose Meter With a Color Range Indicator Improves Glycemic Control in Patients With Type 1 and Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial. *JMIR DIABETES* 2017, vol 2