



**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO SETOR DE LICITAÇÕES DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS – ESPÍRITO SANTO**

**VIVAMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR
EIRELI ME**, inscrita no CNPJ sob o nº 23.708.186/0001-33, com sede na Rua Vale do Rio
Doce, nº 412/50, Campo Grande, Cariacica/ES, vêm, respeitosamente, por sua advogada que
esta subscreve (procuração anexa), com fundamento no **Artigo 18 do Decreto nº 5.450/05 e
Artigo 41, §§ 1º e 2º da Lei nº 8.666/1993**, interpor:

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

pelas razões de fato e direito abaixo aduzidas:

1. DA TEMPESTIVIDADE

O Ato Convocatório em seu item 15.1 reza que o edital poderá ser impugnado até 02 (dois) dias
úteis antes da data fixada para recebimento das propostas. É de se notar que o Edital está em
desconformidade com o preceito legal norteador do Pregão Eletrônico.

Segundo o art. 18. Segundo as disposições do art. 18, do Decreto nº 5.450/05, que disciplina o
pregão na sua versão eletrônica, **“até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da
sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na
forma eletrônica”**.



Saliente-se que, no mesmo sentido, dispõe a Lei de Licitações e Contratos – Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, expressando no caput do art. 41 os pressupostos do princípio da vinculação ao instrumento convocatório e normatizando a impugnação ao edital. Segundo os §§ 1º e 2º do referido artigo, detêm legitimidade para impugnar editais o cidadão e o interessado em participar dos respectivos certames. Senão vejamos:

"Art. 41. (...) § 2º. Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso."

Conforme dita melhor doutrina, acaso a impugnação seja aceita pela autoridade que subscreveu o edital, o impugnante permanecerá na licitação sem atender aquela condição irregular; ao revés, a impugnação deverá subir para decisão da autoridade superior, o que acreditamos, não será o caso.

De igual forma, o fato de a impugnação ao edital ser aceita pelo Pregoeiro não implica necessariamente a anulação do certame, mesmo porque, no presente caso, a reclamação se refere apenas um dispositivo do edital, e assim sendo, entendemos que o Pregoeiro poderá simplesmente desconsiderar tais itens, ou retificá-los e dar andamento ao procedimento.

Por essas razões, o direito à "manifestação da intenção" de recorrer é inviolável para o licitante e, uma vez atendidos os requisitos formais, deve haver a sua admissibilidade, sem opiniões antecipadas a respeito das matérias de mérito.

3. DO DESCRITIVO DO EDITAL

Na descrição do produto licitado no Item 1 do edital de Pregão Eletrônico nº 34/2018, a Administração determina que o método de leitura eletroquímica das Tiras reagentes sejam através a **ENZIMA GLICOSE DESIDROGENASE**, vejamos:



ITEM	QUANT.	UNID.	DESCRIÇÃO
1	300.000	Unid.	Tira reagente para determinação quantitativa de glicemia em amostra de sangue capilar fresco, venosa, arterial e neonatal para uso em monitor de glicemia compatível, com faixa de medição de 10- 20 a 500-600mg/dl. Metodologia de leitura eletroquímica (amperométrica ou fotométrica) por enzima glicose desidrogenase para minimizar ação de substâncias interferentes, embaladas individualmente ou em frasco, caixa contendo 25/50 ou
			100 unidades e com garantia de fornecimento de no mínimo 1 Aparelho para cada 600 Tiras (incluindo bateria, manutenção preventiva e corretiva sem ônus) no regime de comodato, profissional de saúde responsável por treinamento e capacitação no uso do equipamento trimestralmente ou semestralmente, software para depuração de resultados do aparelho em português e Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA.

Como podemos perceber, é claro o direcionamento do certame à característica discricionária, o que restringe o processo licitatório, prejudicando potenciais fornecedores e licitantes capazes de oferecer produtos de igual ou superior qualidade, que possuem a mesma finalidade.

3. DAS ENZIMAS UTILIZADAS

Não existe razão plausível para a exigência de GLICOSE DESIDROGENASE, senão a limitação e direcionamento da licitação para certos fornecedores.

Atualmente, no mercado, são utilizadas duas enzimas para medição de glicose, quais sejam: GLICODE DESIDROGENASE e GLICOSE OXIDASE. Cada uma delas possui suas peculiaridades, mas nada que justifique a opção pela utilização desta ou daquela, pois independentemente da enzima utilizada o que importa é o cumprimento da finalidade à que são propostas.

Segundo o Dr. Carlos Negrato, Coordenador do Departamento de Diabetes Gestacional da SBD, Existem inúmeras técnicas empregadas pelos monitores portáteis de verificação da glicemia capilar, entretanto nenhuma delas é, de forma geral, melhor ou pior que a outra.

Os fabricantes devem testar e indicar se a exatidão de seus encontram-se em conformidade com as especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO) 15197:2003:



“Para valores de glicemia menores ou iguais a 75mg/dl devem-se obter 95% das leituras dentro de um limite de variação de, no máximo, ± 15 mg/dl, e para valores maiores que 75mg/dl, limite de variação de, no máximo, 20%.”

Em um artigo sobre ANÁLISE COMPARATIVA DA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR E VENOSA COM GLICOSÍMETRO VERSUS DOSAGEM LABORATORIA, publicada na revista Pesquisa e Saúde temos:

Com o advento de terapêuticas hipoglicêmicas diferenciadas e fatores de risco cardiovascular associados ao diabetes mellitus, as metas pretendidas para o controle glicêmico tornam-se imperativas. Porém, é importante ressaltar que as técnicas utilizadas para determinação de glicose (como glicose oxidase ou glicose desidrogenase) possuem limitações. **Por exemplo, a coenzima utilizada no método da glicose desidrogenase reage com outros açúcares (maltose, galactose, manose, xilose e ribose) levando a superestimação da glicemia sanguínea e podendo incorrer em erros críticos no tratamento com significativas consequências, como quadros de hipoglicemia**. Observa-se que, em níveis glicêmicos muito elevados, os glicosímetros subestimam a glicemia, e em níveis muito baixos, superestimam, quando comparados aos testes laboratoriais padrão de referência. (Rev Pesq Saúde, 16(1): 41-44, jan-abr, 2015).

Ainda em relação à confiabilidade das fitas reagentes de glicose desidrogenase, podemos extrair do site da Agência Nacional de vigilância Saitária o Alerta nº 1596, vejamos:

Problema: A utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham excesso de galactose, o que representa um risco para pacientes com galactosemia (aumento de galactose no sangue, provocada geralmente por uma deficiência metabólica). Esta situação se mostra mais crítica para pacientes neonatos, devido à limitada capacidade de comunicação desses pacientes e tendo em vista que o teste para detecção da galactosemia não é um teste padronizado como rotina nos estabelecimentos de saúde.

Esclarecimento: Fitas reagentes baseadas na enzima Glicose Desidrogenase Pirroloquinona Quinona (GDH-PQQ) podem levar a resultados falsos de concentração elevada de glicose em amostras de sangue que contenham certos açúcares que não a glicose (maltose, xilose ou galactose, por exemplo), dada a baixa seletividade dessa enzima para a glicose. Variações mutantes da GDH-PQQ (mut. Q-GDH) também podem sofrer interferência da galactose, o que pode levar a resultados falsamente elevados de glicose da mesma forma. Resultados falsos de glicose elevada podem levar a um diagnóstico incorreto de hiperglicemia e, em sequência, a uma dosagem/administração inapropriada de insulina no paciente, levando a hipoglicemia, coma ou óbito. Resultados falsamente elevados de glicose também podem camuflar casos de hipoglicemia verdadeira. A galactosemia é uma deficiência metabólica que ocasiona um aumento da concentração da galactose no sangue. Não há um estudo conclusivo sobre a





freqüência de galactosemia no Brasil como um todo, entretanto um estudo piloto realizado no estado de São Paulo com 59.953 recém-nascidos (10% do total de nascidos vivos em 2006) identificou uma incidência de galactosemia de cerca de 1:20.000 recém-nascidos. De acordo com referências citadas nesse estudo, estimativas de freqüência de galactosemia no mundo são variáveis – entre 1:100.000 (Ásia) e 1:14.000 (África do Sul). A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut Q-GDH, em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e a consequentes eventos adversos graves, decorrentes de administração inapropriada de insulina. O risco de ocorrência de eventos adversos graves pode ser ainda maior no caso de pacientes neonatos com galactosemia, tendo em vista a reduzida capacidade de comunicação desses pacientes. Além disso, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento – o teste para Este alerta complementa informações de alerta anterior relativo à tecnologia GDH-PQQ, publicado em 2009: Alerta de Tecnovigilância nº 992, disponível em http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=992. Outras referências importantes: Ver campo FONTE deste alerta. [ALERTA ATUALIZADO EM 09/07/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 17/08/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 26/08/2015].

NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=992. Outras referências importantes: Ver campo FONTE deste alerta. [ALERTA ATUALIZADO EM 09/07/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 17/08/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 26/08/2015].

Conforme ficou demonstrado, a confiabilidade das fitas que utilizam as enzimas DESIDROGENASE está abalada, não existindo respaldo técnico e legal para a referida preferencia. Pelo contrario, mostrou-se que a tecnologia exigida é um tanto quanto controversa.

Portanto, conforme explanado, não há comprovação científica que justifique a preferencia pela GLICODE DESIDROGENASE, não sendo correto dizer que apenas os produtos com a referida enzima são capazes de atender as demandas dessa Administração e o Edital não pode preferir determinada tecnologia, eis que os resultados precisos são o parâmetro de seleção, e não simplesmente um determinado tipo de tecnologia de leitura de resultados preferida.

3. DO DIREITO

Não restam dúvidas que o presente edital fere o objetivo maior de um procedimento licitatório que é possibilitar a participação do maior número de interessados possível, a fim de que a Administração possa, com esta competitividade, obter o melhor negócio.

Neste sentido dispõe o artigo 3º da Lei 8.666/93:

“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a **selecionar a proposta mais vantajosa** para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da **igualdade**, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

§ 1º - É vedado aos agentes públicos :





I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e **estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade**, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato. (...)” – Grifos nossos.

Deve também a Administração, no processo que selecionará estas propostas, observar os Princípios trazidos no artigo 3º, em especial o Princípio Constitucional da Isonomia, o que significa **QUE A TODOS OS INTERESSADOS SERÁ DADO TRATAMENTO IGUAL, COM IDÊNTICAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO.**

Para tanto, proíbe a Lei 8.666/93 que se incluam nos editais, cláusulas ou condições que favoreçam uns em detrimento de outros, ou que restrinjam e impeçam a participação do maior número possível de interessados.

No mesmo sentido, temos a legislação presente no art. 5º do Decreto 5.450/2005, que regulamenta o pregão na sua forma eletrônica:

Art. 5º A licitação na modalidade de pregão é condicionada aos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, **igualdade**, publicidade, eficiência, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo, bem como aos princípios correlatos da razoabilidade, **competitividade** e proporcionalidade.

Parágrafo único. **As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados**, desde que não comprometam o interesse da administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

Para o Lopes Meirelles, “a **igualdade entre os licitantes é princípio impeditivo da discriminação entre os participantes do certame, quer através de cláusulas que, no edital ou convite, favoreçam uns em detrimento de outros, quer mediante julgamento faccioso, que desiguale os iguais ou iguale os desiguais**” (in Direito Administrativo Brasileiro, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 1990, pág.243).

Marçal Justen Filho, nos ensina que:





Todas as limitações e exigências contempladas no ato convocatório deverão observar o princípio da proporcionalidade. Ou seja, deverá existir um vínculo de pertinência entre a exigência ou a limitação e o interesse público a ser satisfeito. **Isso equivale a afirmar a nulidade de qualquer edital que contemple exigências excessivas ou inúteis, que impeçam a participação de interessados que poderiam executar prestação útil para a Administração Pública.** A nulidade do edital pode derivar de insuficiência ou de excesso. A nulidade por insuficiência se caracterizará quando o edital não contiver os elementos mínimos necessários a cumprir suas funções normativas. A nulidade por excesso se dará quando a regulação contiver cláusulas incompatíveis com a lei, incapazes de assegurar a seleção da proposta mais vantajosa ou ofensiva da isonomia. Além disso, todas as limitações e exigência dispostas no ato convocatório deverão observar o princípio da isonomia.).

Importante ressaltar, para melhor demonstrar a ilegalidade contida no edital, que na maioria das vezes os insumos para diabetes de cada empresa diferem quanto à metodologia de concepção, embalagem e fabricação e química MUITO EMBORA ATENDAM ÀS MESMAS FINALIDADES, desempenhando plenamente as tarefas para às quais foram concebidas.

Isso significa que eventuais diferenças entre um e outro produto, desde que compatíveis entre si, não se traduzem em diferença quanto ao desempenho no seu objetivo técnico e clínico, ao contrário, são diferenças irrelevantes para este fim.

Por este motivo, a Administração deve, no ato convocatório, descrever quais as funções e especificações que pretende ver presentes nos produtos que pretende adquirir, porém **SEM ESTABELECEER PREFERÊNCIAS**, sob pena de se frustrar o certame, por falta de competição, que é justamente o objetivo maior da Lei.

4. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer:

- a) Seja aceita a presente impugnação e conhecida por tempestiva, nos moldes do art. 18, do Decreto nº 5.450/05;





b) O texto original descritivo do Item 1 do presente processo licitatório seja reavaliado e alterado, para incluir a ENZIMA OXIDASE, ou QUALQUER QUÍMICA ENZIMÁTICA, permitindo assim, a participação da Requerente e demais fornecedores no referido processo licitatório, dentro da mais rigorosa legalidade.

c) Caso não seja este o entendimento deste Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Nesses termos, pede deferimento.

Cariacica (ES), 1 de setembro de 2018.

Francieli Chagas Ramos Souza
Advogada – OAB/ES 29760



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

Sanitária

Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância**Alerta 1596****Código da Classe:** 11111**Descrição da Classe:** Medidor de Glicose e Reagentes para Detecção.

Produto: SISTEMAS NÃO ESPECÍFICOS PARA GLICOSE - DISPOSITIVOS PARA MEDIÇÃO E FITAS REAGENTES DE GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA (GDH-PQQ) OU MUT Q-GDH. [ALERTA ATUALIZADO EM 09/07/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 17/08/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 26/08/2015].

Problema: A utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham excesso de galactose, o que representa um risco para pacientes com galactosemia (aumento de galactose no sangue, provocada geralmente por uma deficiência metabólica). Esta situação se mostra mais crítica para pacientes neonatos, devido à limitada capacidade de comunicação desses pacientes e tendo em vista que o teste para detecção da galactosemia não é um teste padronizado como rotina nos estabelecimentos de saúde.

Ação: Recomendações aos usuários e pacientes: (1) A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut. Q-GDH (variação da GDH-PQQ), em amostras de sangue de pacientes com galactosemia pode levar a interpretações incorretas de glicose elevada e à administração inapropriada de insulina; (2) Procure se familiarizar com as fitas reagentes que você utiliza, buscando identificar qual a tecnologia empregada. Utilize as instruções de uso do produto como uma primeira referência; (3) Não utilize fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH em pacientes com galactosemia. Tais fitas reagentes também não devem ser utilizadas em pacientes neonatos com suspeita de galactosemia - metodologias alternativas de determinação de glicemia devem ser usadas nesses casos; (4) Em caso de dúvidas, entre em contato com o fabricante do produto ou procure orientação com o seu médico; (5) Consulte o alerta de tecnovigilância nº 992 para se informar a respeito de outras situações de risco envolvendo as fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ e sua interferência com a maltose; (6) Ao utilizar produtos baseados em outras tecnologias de medição de glicose sanguínea, verifique se esses produtos possuem indicação para uso em neonatos (consultar o manual do usuário/operador) e, adicionalmente, leve em conta os interferentes que afetam tais tecnologias, os quais também podem levar a resultados falsos de concentração de glicose sanguínea; (7). Este é um alerta de segurança cujo objetivo é destacar o risco de utilização do produto em um condição clínica específica do paciente (galactosemia). O intuito é que a informação seja utilizada para otimização do gerenciamento do risco do produto nos serviços de saúde. Ou seja, o Alerta não define o recolhimento e não proíbe o uso dos produtos baseados nas citadas tecnologias, e sim informa situações de risco específicas que devem ser avaliadas e gerenciadas por quem prescreve e utiliza tais fitas reagentes.

Esclarecimento: Fitas reagentes baseadas na enzima Glicose Desidrogenase Pirroloquinona Quinona (GDH-PQQ) podem levar a resultados falsos de concentração elevada de glicose em amostras de sangue que contenham certos açúcares que não a glicose (maltose, xilose ou galactose, por exemplo), dada a baixa seletividade dessa enzima para a glicose. Variações mutantes da GDH-PQQ (mut. Q-GDH) também podem sofrer interferência da galactose, o que pode levar a resultados falsamente elevados de glicose da mesma forma. Resultados falsos de glicose elevada podem levar a um diagnóstico incorreto de hiperglicemia e, em sequência, a uma dosagem/administração inapropriada de insulina no paciente, levando a hipoglicemia, coma ou óbito. Resultados falsamente elevados de glicose também podem camuflar casos de hipoglicemia verdadeira. A galactosemia é uma deficiência metabólica que ocasiona um aumento da concentração da galactose no sangue. Não há um estudo conclusivo sobre a

frequência de galactosemia no Brasil como um todo, entretanto um estudo piloto realizado no estado de São Paulo com 59.953 recém-nascidos (10% do total de nascidos vivos em 2006) identificou uma incidência de galactosemia de cerca de 1:20.000 recém-nascidos. De acordo com referências citadas nesse estudo, estimativas de frequência de galactosemia no mundo são variáveis – entre 1:100.000 (Ásia) e 1:14.000 (África do Sul). A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut Q-GDH, em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e a consequentes eventos adversos graves, decorrentes de administração inadequada de insulina. O risco de ocorrência de eventos adversos graves pode ser ainda maior no caso de pacientes neonatos com galactosemia, tendo em vista a reduzida capacidade de comunicação desses pacientes. Além disso, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento – o teste para Este alerta complementa informações de alerta anterior relativo à tecnologia GDH-PQQ, publicado em 2009: Alerta de Tecnovigilância nº 992, disponível em http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=992. Outras referências importantes: Ver campo FONTE deste alerta. [ALERTA ATUALIZADO EM 09/07/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 17/08/2015]. [ALERTA ATUALIZADO EM 26/08/2015].

Fonte: (1) Informações levantadas por terceiros; (2) "Public health Notification: Potentially Fatal Errors with GDH-PQQ Glucose Monitoring Technology", alerta publicado pela FDA norte americana em 13/08/2009 e disponível em <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm176992.htm>; (3) "Portable Blood Glucose Meters – Updated Advisory" Alerta publicado pela TGA australiana em 13/12/2010 e disponível em <https://www.tga.gov.au/alert/portable-blood-glucose-meters>; (4) Camelo Junior, J. S; et al. "Avaliação Econômica em Saúde: Triagem Neonatal da Galactosemia", Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 27(4):666-676, Abril, 2011; (5) Mathew, V; Ramakrishnan, A; Srinivasan, R; Sushma, K; Bantwal, G, and Ayyar, V. Erroneous glucose recordings while using mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase glucometer in a child with galactosemia. Indian J Endocrinol Metab. 2013; 17 (Suppl 1): S289-S291. PubMed 24251189 [PMID].

Data
Ocorrência: 02/06/2015

Fabricante: Todos os fabricantes que produzirem as fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ), ou variações mutantes desta enzima que também apresentem baixa seletividade para açúcares que não a glicose (mut. Q-GDH).

Lista de
Distribuição: GERENCIA DE RISCO, BERÇARIO, LABORATORIO CLINICO

Total de Alertas: 1

ANÁLISE COMPARATIVA DA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR E VENOSA COM GLICOSÍMETRO VERSUS DOSAGEM LABORATORIAL

COMPARATIVE ANALYSIS OF CAPILLARY AND VENOUS GLYCEMIA WITH GLUCOMETER VERSUS LABORATORY DOSAGE

Sally Cristina Moutinho Monteiro¹, Elizabeth Gomes², Ilka Kassandra Belfort³, Mauricio Fernandes Avelar², Romildo Martins Sampaio⁴

Resumo

Introdução: Os sistemas para auto monitoramento da glicemia devem fornecer valores de glicose precisos e reprodutíveis para poder assegurar decisões terapêuticas adequadas em pessoas com diabetes. **Objetivo:** Realizar a avaliação comparativa entre os níveis de glicose, a partir da determinação por teste laboratorial remoto (TLR) e método laboratorial padrão. **Métodos:** Estudo descritivo realizado com usuários atendidos em uma Unidade Básica de Saúde. A determinação da glicemia capilar foi realizada com equipamento Accu-Check Advantage (Roche), utilizando lancetas manuais, e os níveis de glicemia venosa foram determinados com metodologia enzimática (glicose oxidase - Labtest Diagnóstica), utilizando controle de qualidade de dois níveis. **Resultados:** As determinações da glicemia foram realizadas em 50 de voluntários (11 do sexo masculino e 39 do sexo feminino), com média de idade de $61,58 \pm 11,08$ anos, sendo que 25 participantes possuem Diabetes Mellitus do tipo 2. O coeficiente de correlação de Spearman e o teste de Bland Altman foram realizadas para comparação das metodologias. As análises estatísticas demonstraram uma ótima correlação entre níveis de glicemia capilar e venosa ($r = 0.995$). **Conclusão:** O teste laboratorial remoto é eficaz e pode contribuir com o controle dos níveis de glicemia, e também pode minimizar agravos à saúde e melhoria da qualidade de vida dos diabéticos.

Palavras-chave: Diabetes mellitus. Prevenção. Automonitoramento da Glicemia.

Abstract

Introduction: Systems for self-monitoring of glycemia must provide accurate and reproducible glucose values in order to ensure adequate therapeutic decisions in people with diabetes. **Objective:** To perform the comparative evaluation between glucose levels, from the determination by remote laboratory test (RLT) and standard laboratory method. **Methods:** Descriptive study performed with users attended in a Basic Health Unit. Determination of capillary glycemia was performed using Accu-Check Advantage equipment (Roche), using manual lancets, and venous glucose levels were determined with enzymatic methodology (oxidase glucose - Labtest Diagnostic), using quality control of two levels. **Results:** The determinations of glycemia were performed in 50 volunteers (11 male and 39 female), with a mean age of 61.58 ± 11.08 years, being 25 participants with Diabetes Mellitus type 2. The Spearman correlation coefficient and the Bland Altman test were performed to compare the methodologies. Statistical analyzes showed a strong correlation between levels of capillary and venous glycemia ($r = 0.995$). **Conclusion:** The remote laboratory test is effective and may contribute to the control of blood glucose levels, and can also minimize health problems, improving the quality of life of diabetics.

Keywords: Diabetes mellitus. Prevention. Self-monitoring of Glycemia.

Introdução

O Diabetes Mellitus (DM) é uma desordem metabólica considerada epidemia do século, pois afeta cerca de 246 milhões de pessoas em todo o mundo. Até 2025, a previsão é que esse número chegue a 380 milhões¹. No Brasil, no ano de 2007, a maioria dos estados apresentava uma prevalência acima de 10% de casos de diabetes². Em 2011 o país possuía um contingente de 12 milhões de pessoas com DM, com previsão de 20 milhões até 2030³. Ações conjuntas do Ministério da Saúde (MS) e da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) têm melhorado esta realidade, mas ainda assim a morbimortalidade por diabetes é elevada.

A prevenção e o controle do DM são clinicamente possíveis. Os diabéticos podem manter uma qualidade de vida satisfatória, diminuindo os efeitos adversos e as complicações crônicas oriundas da glicotoxicidade com educação em saúde e autocuidado (dieta adequada, prática de atividade física, adesão e uso correto dos medicamentos e hábitos de vida saudáveis)^{4,5}, enfati-

zando assim a importância do automonitoramento domiciliar da glicemia utilizando o teste laboratorial remoto (TLR) ou *point off care*.

Recentemente, as especificações da qualidade para os TLR para glicemia (glicosímetros) voltaram a ser discutidas; pois numerosos estudos enfatizam sua utilidade tanto em protocolos de controle glicêmico em pacientes diabéticos, quanto em não diabéticos, justificado pela associação entre hiperglicemia não controlada e o aumento de efeitos adversos e mortalidade⁶. Além disso, estudos relevantes demonstraram o impacto positivo do autocontrole glicêmico, com significativa redução do risco de retinopatia, nefropatia e neuropatia^{7,8}.

O desempenho dos analisadores de TLR entre diferentes modelos, fabricantes e procedimentos laboratoriais tem sido objeto de estudos no sentido de corroborar com informações e sobre a sua exatidão. No que diz respeito aos glicosímetros, os resultados variam de equipamentos com bom desempenho aos inaceitáveis.

Assim, considerando que possíveis erros na determinação da glicemia podem impactar na saúde e

¹ Professora Adjunta de Bioquímica Clínica do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Maranhão - UFMA.

² Farmacêutico-Bioquímico.

³ Enfermeira. Mestre em Saúde Materno-Infantil da Universidade Federal do Maranhão - UFMA.

⁴ Professor Adjunto do Curso de Engenharia Química da Universidade Federal do Maranhão - UFMA.

Contato: Sally Cristina Moutinho Monteiro. E-mail: sallycris@yahoo.com



segurança do paciente (início de terapêutica, medicamentos inadequados ou impróprios, ou falha no reconhecimento da necessidade de ação), o presente estudo objetivou realizar a avaliação comparativa entre os níveis de glicose, a partir da determinação por TLR e método laboratorial padrão.

Métodos

Estudo descritivo realizado com usuários atendidos em uma Unidade Básica de Saúde. Foi desenvolvido de setembro a novembro de 2013, com usuários do SIS-HiperDia atendidos por uma equipe da Estratégia de Saúde da Família (ESF) vinculada à Unidade Básica de Saúde (UBS) Dr. Antônio Guanarê, no bairro Coroadinho, no município de São Luís (MA). Adotou-se como critérios de inclusão: usuário cadastrado no HiperDia, maior de 18 anos, sem distinção de sexo e etnia.

As amostras de sangue venoso foram obtidas por punção da veia basílica ou cubital média com material descartável, de acordo com a NR32, em tubo seco contendo gel separador (*Greiner Bi-one*). As amostras de sangue capilar foram obtidas por punção da polpa do dedo médio, com o uso de lanceta descartável, após antisepsia da região com etanol a 70%. O sangue obtido no local da punção foi imediatamente aspirado pela fita reativa do glicosímetro.

A determinação da glicose sérica oriunda da punção venosa (método glicose oxidase – Labtest Diagnóstica) foi realizada pelo analisador bioquímico programável Prietest Touch (Katal), com controles internos de qualidade Nível 1 e 2 (ControlLab). A determinação da glicose capilar foi realizada por punção digital através de tiras reativas eletroquímicas (glicose desidrogenase) pelo aparelho portátil (glicosímetro) Accu-Chek Advantage (Roche Diagnóstica), utilizando-se soluções controle nível 1 e 2. O método comparativo, considerado padrão para este estudo, foi o realizado em triplicata no analisador bioquímico.

Os resultados dos instrumentos de análise foram digitados em planilhas elaboradas, no programa Microsoft Excel, versão 2007, utilizando a técnica de dupla digitação, visando evitar possíveis erros de transcrição. A análise qualitativa das variáveis sociodemográficas também foi executada no referido programa. Posteriormente, os dados foram analisados utilizando o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 10.0. Para avaliar as correlações entre as variáveis contínuas foi utilizado o coeficiente de correlação de *Spearman*. Em todas as análises realizadas foi utilizado o nível de significância de 5%. Para a análise de concordância entre as variáveis contínuas (valores de glicemia obtidos no TLR e no método laboratorial por glicose oxidase - sangue venoso) utilizou-se o teste de *Bland-Altman*, que avalia o erro analítico e o viés. Este teste é utilizado para a representação gráfica de concordância entre variáveis.

Foi realizada a avaliação de exatidão do sistema seguindo os procedimentos prescritos na norma *International Organization for Standardization* (ISO) 15197:2003. Estas indicam que 95% das medições de glicose (capilar), em comparação com as medições de referência (venosa), devem obrigatoriamente estar no intervalo de ± 15 mg/dL, para valores inferiores ou iguais a 75 mg/dL e de $\pm 20\%$, para valores de glicose maior de 75 mg/dL.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, com o parecer nº 289.937.

Resultados

Foram avaliadas 50 amostras biológicas (sangue venoso e capilar) de voluntários (11 do sexo masculino e 39 do sexo feminino), com média de idade de $61,58 \pm 11,08$ anos, sendo que 25 participantes possuem *Diabetes Mellitus* do tipo 2.

A média e o desvio padrão obtidos para a glicemia capilar (TLR) e venosa (método padrão para comparação) foram de 157,52 mg/dL ($\pm 80,0$) e 152,72 mg/dL ($\pm 87,0$), respectivamente e o Coeficiente de Variação apresentou valor 5.43% (Tabela 1 e Figura 1).

Tabela 1 - Estatística descritiva referente à determinação de glicemia capilar (TLR) e venosa (padrão) em usuários do SIS-HiperDia. Estratégia de Saúde da Família, São Luís-Maranhão, 2014.

	Glicemia Capilar	Glicemia Venosa
Média	157,52	152,72
Mediana	132,00	121,50
Mínimo	086,00	076,40
Máximo	379,00	383,40
Desvio Padrão	080,00	087,00
Erro Padrão	012,34	013,42

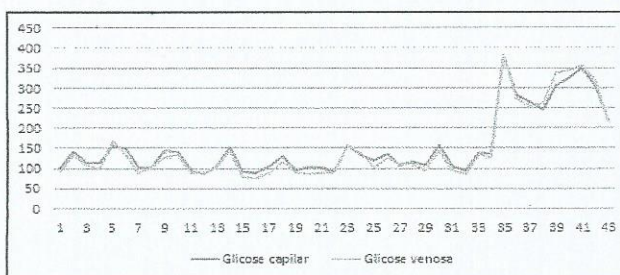


Figura 1 - Concentração da glicemia capilar (TLR) e venosa (padrão) em usuários do SIS-HiperDia. Estratégia de Saúde da Família, São Luís-Maranhão, 2014.

Para comparar o desempenho do sistema TLR com a avaliação laboratorial, no que diz respeito a precisão, utilizou-se o teste estatístico F (para igualdade de duas variâncias). Este resultou em um valor de F calculado (0.88) menor que o F crítico (1.69), presumindo variâncias equivalentes.

Para avaliar a medida de intensidade de associação (analítica) existente entre os dois métodos, utilizou-se o teste de correlação de *Spearman*, que resultou em um valor de $r=0,995$ entre as duas variáveis, ou seja, não há diferenças estatísticas significativas entre os valores glicêmicos processados pelo TLR e o valor da determinação laboratorial. Essa associação também ocorreu quando os valores de glicemia foram estratificados em normal (<100 mg/dL) e alterado (>100 mg/dL) (dados não demonstrados) (Figura 2).

A partir da visualização da dispersão (pontos ao redor da média) dos dados, através do gráfico de *Bland-Altman*, verificou-se a concordância entre dois sistemas (acurácia analítica e clínica), sendo possível verificar que o viés médio se aproximou de zero (confirmado pelo resultado do teste t), e que, as diferenças



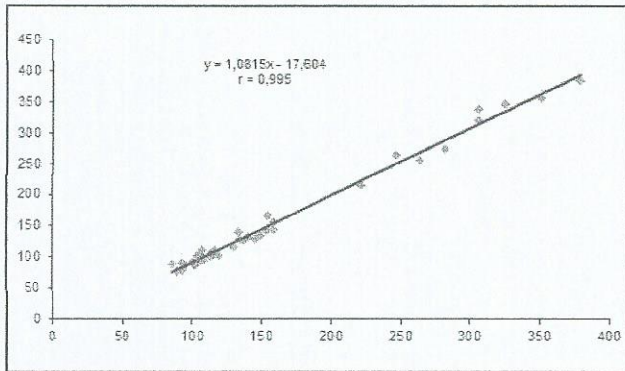


Figura 2 - Comparação entre os métodos de determinação de glicemia capilar (TLR) e venosa (padrão) em usuários do SIS-HiperDia. Estratégia de Saúde da Família, São Luís - MA, 2014.

entre os sistemas respeitam o limite de concordância calculado. Desta forma, verificou-se que os sistemas demonstram comportamento similar.

Discussão

O monitoramento laboratorial dos níveis de glicose constitui fator relevante para o acompanhamento e adequado tratamento do diabetes. Entretanto, trata-se de procedimento pouco prático, implicando em deslocamento do paciente ao laboratório e punção venosa. O desenvolvimento tecnológico propiciou o surgimento dos glicosímetros pessoais, e a possibilidade do próprio paciente realizar a determinação da glicemia capilar, sem precisar recorrer ao laboratório com grande frequência⁶.

No presente estudo verificou-se que o teste de correlação de *Spearman* e gráfico de *Bland-Altman* apresentaram forte concordância entre a medida realizada laboratorialmente (glicemia venosa) e pelo TLR (glicemia capilar). Pesquisas com resultados semelhantes são relatadas por outros autores que embora tenham utilizado aparelhos de glicosímetros de marcas e modelos variados, obtiveram resultados com estreita concordância e diferenças estatisticamente não significativas, quando compararam taxas glicêmicas com as técnicas laboratoriais de referência^{9,10,11}.

Estudos com o aparelho *AccuChek Advantage* (Roche), avaliaram a eficácia da monitorização glicêmica capilar comparada a glicemia venosa, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os dois métodos de coleta, dados corroborados pelo presente estudo^{12,13}. Porém, em um estudo com neonatos foi observado que os resultados da glicemia capilar são superestimados em relação a glicemia plasmática¹⁴.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, DF; 2013.
2. Dias JCR, Campos JADB. Diabetes mellitus: reasons for prevalence in geographic regions of Brazil, 2002 - 2007. *Cien Saude Coletiva*, 2012; 17(1): 239-244.
3. Schmidt MI, Duncan BB, Silva GA, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM *et al.* Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet*, 2012; 377(9781): 1949-1961.
4. Parchman ML, Pugh JA, Noël PH, Larme AC. Continuity of care, self-management behaviors, and glucose control in patients with type 2 diabetes. *Med Care*, 2002; 40(2): 137-144.
5. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2012. *Diabetes Care*, 2012; 35(Suppl 1): 11-63.
6. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Posicionamento oficial 2004 - Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT) [capturado 2014 nov 10] Disponível em: <http://www.sbpcl.org.br/upload/conteudo/320090723141248.pdf>.

Estudo realizado Velazquez *et al.*,¹⁵ avaliaram a exatidão do glicosímetro em pacientes diabéticos ambulatoriais e verificaram que os resultados foram exatos. Outro estudo, constatou elevada precisão e exatidão na determinação da glicemia capilar de diabéticos do tipo 1, quando comparada com os resultados dos testes padrão de glicose-oxidase¹⁶. Esses estudos demonstram que a nova geração de TLR para determinação de glicose capilar apresenta elevada exatidão, aumentando os níveis de confiabilidade nos resultados obtidos.

Com o advento de terapêuticas hipoglicêmicas diferenciadas e fatores de risco cardiovascular associados ao diabetes mellitus, as metas pretendidas para o controle glicêmico tornam-se imperativas. Porém, é importante ressaltar que as técnicas utilizadas para determinação de glicose (como glicose oxidase ou glicose desidrogenase) possuem limitações. Por exemplo, a coenzima utilizada no método da glicose desidrogenase reage com outros açúcares (maltose, galactose, manose, xilose e ribose) levando a superestimação da glicemia sanguínea e podendo incorrer em erros críticos no tratamento com significativas consequências, como quadros de hipoglicemia^{17,20}. Observa-se que, em níveis glicêmicos muito elevados, os glicosímetros subestimam a glicemia, e em níveis muito baixos, superestimam, quando comparados aos testes laboratoriais padrão de referência^{18,19}.

Independentemente dos avanços na tecnologia e da metodologia empregada para a realização da glicemia (no laboratório ou TLR), há necessidade de aderência aos sistemas da qualidade para garantir a acurácia e confiabilidade nos resultados e, consequentemente, o melhor cuidado ao paciente. A qualidade analítica da medida também pode ser influenciada pelo volume de sangue, hematócrito, pela interferência de fatores ambientais, tais como altitude, umidade e temperatura, e pela variedade de lote a lote das tiras reagentes^{17,18,21}.

Porém, ressalta-se que o presente estudo possui limitações, como o pequeno tamanho amostral e não estratificação de diferentes valores de glicemia. No entanto, acredita-se que os resultados são úteis devido à importância do instrumento de medida na vida de indivíduos diabéticos, sendo o processo de automonitorização uma etapa orientadora e não substitutiva da glicemia laboratorial e de outros exames.

Por meio da análise dos resultados da comparação entre os níveis glicêmicos pelas duas técnicas (dosagem capilar e laboratorial), observa-se a eficácia comprovada do TLR para glicose, facilitando assim o controle dos níveis de glicemia e contribuindo de maneira efetiva para a minimização de agravos à saúde e melhoria da qualidade de vida dos diabéticos.

7. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Eng J Med*, 1993; 329(14): 977-986.
8. Uk Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients type 2 diabetes (UKPDS33). *Lancet*, 1998; 352(9131): 837-853.
9. Tack C, Pohlmeier H, Behnke T, Schmid V, Grenningloh M, Forst T *et al*. Accuracy evaluation of five blood glucose monitoring systems obtained from the pharmacy: a European Multicenter Study with 453 Subjects. *Diabetes Technol Ther*, 2012; 14(4): 2012.
10. Freckmann G, Baumstark A, Jendrike N, Zschornack E, Kocher S, Tshiananga J *et al*. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technol Ther*, 2010; 12(3): 221-231.
11. Phillis-Tsimikas A, Chang A, Miller L. Precision, accuracy, and user acceptance of the onetouch select simple blood glucose monitoring system. *J Diabetes Sci Technol*, 2011; 5(6): 1602-1609.
12. Pereira GV, Gasparetto A, Gaio A, Ampolini C, Farinella C, Carbonera C *et al*. Análise comparativa dos níveis de glicose capilar x glicose venosa. *News Lab*, 2006; 79(6): 104-112.
13. Cordova CM, Valle JP, Yamanaka CN, Cordova MM. Determinação das glicemias capilar e venosa com glicosímetro versus dosagem laboratorial da glicose plasmática. *J Bras Patol Med Lab*, 2009; 45(5): 379-384.
14. Mcnamara PJ, Sharief N. Comparison of EML 105 and advantage analysers measuring capillary versus venous whole blood glucose in neonates. *Acta Paediatr*, 2001; 90(9): 1033-1041.
15. Velazquez MD, Climent C. Comparison of outpatient point of care glucose testing vs venous glucose in the clinical laboratory. *PR Health Sci J*, 2003; 22(4): 385-389.
16. Mira GS, Candido LMB, Yale JF. Performance de glicosímetro utilizado no automonitoramento glicêmico de portadores de diabetes mellitus tipo I. *Arq Bras Endocrinol Metabol*, 2006; 50(3): 541-549.
17. Rebel A, Rice MA, Fahy BG. The accuracy of point-of-care glucose measurements. *J Diabetes Sci Technol*, 2012; 6(2): 396-411.
18. Boren SA, Clarke WL. Analytical and clinical performance of blood glucose monitors. *J Diabetes Sci Technol*, 2010; 4(1): 84-97.
19. Rush E, Crook N, Simmons D. Point-of-care test is a tool for screening for diabetes and pre-diabetes. *Diabet Med*, 2008; 25(9): 1070-1075.
20. Shephard MD. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnostic and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care*, 2002; 25(4): 436-472.
21. Lacara T, Domagtoy C, Lickliter D, Quattrocchi K, Snipes L, Kuszaj J *et al*. Comparison of point of care and laboratory glucose analysis in critically ill patients. *Am J Crit Care*, 2007; 16(4): 336-346.



 **ACESSE A ÁREA DE PROFISSIONAIS**
([HTTP://WWW.DIABETES.ORG.BR/PROFISSIONAIS/](http://www.diabetes.org.br/profissionais/))



Patrocinador oficial

[\(http://www.takedabrasil.com/\)](http://www.takedabrasil.com/)

(/publico/)



🕒 28 NOVEMBRO 2012 👁 ACESSOS: 21201

Esclarecimentos quanto à metodologia utilizada nos monitores de glicemia capilar (glicosímetros) e erros mais frequentes na prática clínica.



Dr. Carlos Negrato

Coordenador do Departamento de Diabetes Gestacional da SBD

O uso clínico de monitoramento de glicose no sangue foi determinante para melhorar o controle e a qualidade de vida do indivíduo com diabetes nos últimos anos. Para obtenção de resultados ainda melhores se faz necessário compreender e educar o paciente quanto às causas de muitos dos erros comuns no uso dos monitores.

Atualmente, a maioria dos sistemas portáteis de monitorização da glicose (ou glicosímetros) são aparelhos capazes de determinar a concentração da glicose em sangue total. A amostra de sangue é obtida através da punção dos dedos das mãos e é denominada de sangue capilar.

Os glicosímetros são compostos por uma fita reagente que entra em contato com um refletômetro. Na maioria dos sistemas, a glicose do sangue capilar é oxidada para ácido glucônico e peróxido de hidrogênio após o contato do sangue nas fitas reagentes que contém glicose oxidase ou peroxidase. Esta reação leva a uma alteração na cor da fita que pode ser interpretada pelo método fotométrico ou pelo método amperométrico.

Nos sistemas fotométricos, o resultado da glicemia é obtido pela intensidade de mudança da cor. Estes glicosímetros, na maioria das vezes, são capazes de interpretar um único comprimento de onda, embora alguns glicosímetros que utilizam o método fotometria de absorbância possam interpretar mais de um comprimento de onda. Existem também sistemas fotométricos de monitorização de glicose baseados na avaliação da reação da glicose com a hexoquinase. Quando o sangue é aplicado à tira



reagente, a glicose é fosforilada em glicose-6-fosfato. Este é depois oxidado com redução concomitante do NAD. O NADH formado é diretamente proporcional à quantidade de glicose presente na amostra. Em seguida, o NADH, na presença de outra enzima, reduz o corante e um produto colorido é gerado. A tira com o sangue capilar é inserida no fotômetro, que mede a reflectância da reação, sendo então utilizado um algoritmo para calcular e quantificar a glicose daquela amostra.

Nos sistemas amperométricos, se utiliza a medida eletrônica da luz que é refletida da fita reagente. A quantificação é feita pela medida da corrente que é produzida quando a glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose a ácido glucônico ou quando a glicose desidrogenase catalisa a oxidação de glicose para gluconolactona. Os elétrons gerados durante esta reação são transferidos a partir do sangue para os eletrodos. A magnitude da corrente resultante é proporcional à concentração de glicose na amostra e é convertida para uma leitura no monitor.

Independente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO) 15197:2003:

"Para valores de glicemia menores ou iguais a 75mg/dl devem-se obter 95% das leituras dentro de um limite de variação de, no máximo, ± 15 mg/dl, e para valores maiores que 75mg/dl, limite de variação de, no máximo, 20%."

Na prática clínica, pode haver necessidade de alvos mais rigorosos de acurácia e precisão do método, como, por exemplo, nos indivíduos com episódios de hipoglicemia e naqueles que fazem ajustes frequentes na dose da insulina baseados na glicemia capilar.

A imprecisão de sistemas de monitoramento de glicose é multifatorial e pode, basicamente, ser resultante de quatro fontes: fatores de tiras, fatores físicos, fatores do paciente e fatores farmacológicos.

Tiras:

Tiras com defeito de fabricação e perda da cobertura enzimática, com pontos desencapados, levam a uma subestimação dos valores de glicose. Tiras que necessitam de uma amostra maior de sangue tem menor acurácia devido à possibilidade de não se alcançar o volume adequado para cobertura completa da superfície reagente.

Físicos:

Armazenar as tiras a uma temperatura e umidade elevada ou com o tubo aberto (permitindo que a umidade penetre) pode encurtar a sua vida útil. Diferentes marcas de tiras de glicose podem falhar de modo diferente. Quando ocorre uma falha, algumas marcas podem subestimar o valor de glicose, enquanto que outras podem superestimá-lo. Em ambos os casos, o erro pode ser grande, e, geralmente, os

medidores são incapazes de detectar um problema com a tira mal armazenada. Para a segurança do paciente, o fabricante da tira deve identificar e alertar publicamente o que vai acontecer com uso de tiras vencidas ou tiras que foram expostas à temperatura ou umidade inadequadas.

Altitudes extremas, com alteração da concentração de oxigênio, podem levar à superestimação da glicemia quando se utilizam monitores baseados na reação da glicose oxidase. Nestes casos, o uso de reagente pelo método glicose desidrogenase é mais adequado.

Paciente:

Erro ou esquecimento ao fazer a codificação para calibrar a fita não é infrequente. Glicosímetros que não necessitam de codificação reduzem este risco de erro.

Não lavagem das mãos pode levar a erro de medições quando restos de alimentos ou corantes se misturam à amostra coletada.

Variações do hematócrito podem alterar os resultados; entretanto, diversos glicosímetros informam ajustes para o hematócrito, reduzindo estes erros. Mesmo assim, não se recomenda o uso dos glicosímetros em indivíduos com hematócrito muito baixo.

Na presença de hipertrigliceridemia ou hiperuricemia severas pode haver interferência na reação da glicose oxidase e, portanto, deve-se indicar uso de monitores baseados no método da glicose desidrogenase.

Farmacológicos:

Uso de acetaminofen, L-Dopa, tolazamida e ácido ascórbico (vitamina C) pode alterar, geralmente de forma muito discreta, as leituras de glicosímetros amperométricos ou fotométricos que utilizam a reação da glicose oxidase. Outros açúcares também podem interferir: a maltose e a xilose podem ter um efeito pequeno nos monitores que utilizam a reação da glicose desidrogenase. Por outro lado, o icodextrin, que é utilizado em alguns fluidos de diálise peritoneal, pode aumentar o valor de glicose medida pela reação da glicose desidrogenase em mais do que 100 mg / dl.

Conclusão: Existem diferentes metodologias empregadas pelos monitores portáteis de verificação da glicemia capilar. Nenhuma delas é, de forma geral, melhor ou pior que a outra. A inacurácia do método é de caráter multifatorial e não somente método dependente.

Referências:

1- Ginsberg BH. **Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement.** J Diabetes SciTechnol 2009; 3(4):903-913

2- U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Review criteria assessment of portable blood glucose monitoring in vitro diagnostic devices using glucose oxidase, dehydrogenase or hexokinase methodology [cited 2009]

Jun 14]. Available from:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments>
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments>

VOLTAR

Tweetar

Curtir 0

Compartilhar

Fale Conosco SBD



Rua Afonso Braz, 579, Salas 72/74 - Vila Nova Conceição, CEP: 04511-011 - São Paulo - SP



(11) 3842 4931

!-



secretaria@diabetes.org.br

-->

SBD nas Redes



(<https://www.facebook.com/SBD.Diabetes>)



(https://twitter.com/diabetes_sbd)



(<https://www.youtube.com/user/socbrasdiabetes>)



(<https://www.instagram.com/diabetessbd/>)

Mídia Kit 2018-2019 (<http://www.diabetes.org.br/publico/component/banners/clic>)



(<http://www.diabetes.org.br/>)

Copyright © 2017 - Sociedade Brasileira de Diabetes

(<http://www.conectandopessoas.com.br>)

