

ILMO. SR. SANDRO MORETE ELIAS - PREGOEIRO OFICIAL DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE MAJOR GERCINO

PREGÃO Nº 8/2019-PR
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 8/2019



A **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 008 Lote 008 Bairro Civit I, Serra/ES, CEP 29.168-030, por seu representante legal, vem, com fulcro no artigo 4º, inciso XVIII da Lei 10.520/2002 (Lei do Pregão) e nos demais dispositivos legais que regem a matéria, pelos motivos de fato e de direito a seguir aduzidos, interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a r. decisão que a declarou a FUFA-SC COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA vencedora do item 185 do certame em epígrafe.

Serra/ES, 25 de novembro de 2019.


**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

RAZÕES RECURSAIS

1. FATOS

O Fundo Municipal de Saúde de Major Gercino publicou o edital em epígrafe para, no item 185, adquirir:

“185. Tira teste/fita reagente, para dosagem de glicemia em sangue capilar fresco **por metodologia de aspiração capilar**. Faixa de leitura entre 10 a 600 mg/DL. Resultado de exame/leitura igual ou inferior a 20 segundos. Capacidade de transferência dos dados para software de gerenciamento de dados glicêmicos.” (Grifamos).

No último dia 11, na sessão do pregão, a licitante FUFA restou vencedora do referido item, apesar de não possuir produto que atenda ao descritivo acima transcrito.

Daí por que a reforma dessa decisão é medida de lei, sob pena de lançar vícios insanáveis no pregão em epígrafe, podendo ensejar sua nulidade.

É o que será demonstrado a seguir.

2. HABILITAÇÃO DA FUFA

Nesse ponto cumpre analisar o produto ofertado pela FUFA.

2.1 OBJETO DO PREGÃO

Conforme dito acima, se verifica da simples leitura do descritivo do item 185 – acima transcrito – as tiras devem utilizar a **metodologia de aspiração capilar**, porém o produto cotado pela FUFA não possui ação por capilaridade, razão pela qual não atende ao descritivo do edital e, portanto, deve ser desclassificada desse certame.

Além das especificações acima trazemos aos senhores características das fitas para controle glicêmico Accu-Chek Active que, apesar de não serem mencionadas formalmente no descritivo acima, carregam limitações que colocam em risco a segurança dos pacientes.

Trata-se da limitação quando estas tiras são utilizadas em pacientes recebendo o antibiótico ceftriaxona, bastante comum em estabelecimentos de saúde hospitalares.

2.2 AÇÃO POR CAPILARIDADE

O produto **Accu-Chek modelo Active não permite que a amostra seja absorvida por capilaridade** e isto pode ser observado na execução do teste. A seguir seguem a definição dos princípios de capilaridade e absorção, para facilitar a compreensão dos argumentos que se seguem.

Capilaridade ou ação capilar é a propriedade física que fluídos têm de subir ou descer em tubos extremamente finos (capilares). Essa ação permite que líquidos fluam mesmo contra a força da gravidade. A combinação de tensão superficial e o diâmetro do capilar permite adesão do líquido à superfície do capilar, fazendo com que “caminhe” no interior do tubo.

Absorção é a passagem de substâncias entre compartimentos. Como exemplo citamos nutrientes (por exemplo, glicose) que são absorvidos dos compartimentos corporais (por exemplo, intestino) para o sangue, através de membranas. Portanto a absorção consiste na transferência/passagem de um componente de um local para outro, através de membrana e não de capilar. Ocorre por exemplo, por diferença de gradiente de concentração, mas nunca por capilaridade/tensão superficial.


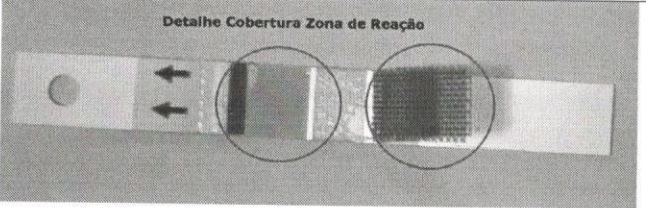
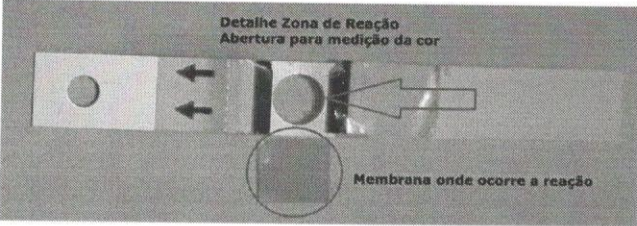


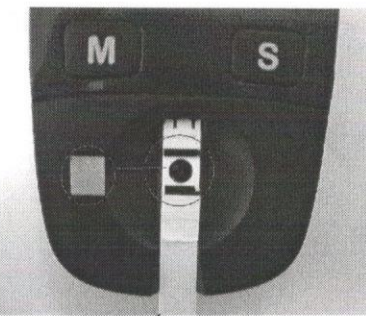
No caso de tiras de glicemia **Accu-Chek Active a tecnologia envolvida utiliza o princípio da absorção**. Esta recorrente ofereceu o produto On Call Plus II, onde a amostra migra por capilaridade para a zona onde ocorre a reação química para dosificar a glicose, conforme será demonstrado a seguir.

2.3. SISTEMA ACCU-CHEK ACTIVE: ABSORÇÃO

No sistema monitor + tira Accu-Chek Active, a amostra é colocada diretamente na tira e absorvida no ponto onde foi colocada, aí permanecendo durante a reação química que ocorre com formação de cor. A intensidade da coloração formada corresponde à quantidade de glicose presente na amostra, medida através de fotômetro de reflectância. A

janela de medição localiza-se na parte inferior da tampa do monitor, onde a amostra fica depositada e imobilizada após a coleta.

Nas imagens abaixo é possível observar a estrutura da tira Accu-Chek Active, onde separamos os componentes para tornar mais evidente a forma como ocorre a reação colorimétrica para dosar a glicose.

Imagem	Descrição
 <p>Zona de Reação Completa</p>	<p>Tira Accu-Check Active – Frente</p> <p>Completa</p>
 <p>Detalhe Cobertura Zona de Reação</p>	<p>Tira Accu-Check Active – Frente</p> <p>Detalhe da cobertura da zona de reação</p> <p>Tela verde removida expondo a área de reação</p>
 <p>Detalhe Zona de Reação Abertura para medição da cor</p> <p>Membrana onde ocorre a reação</p>	<p>Tira Accu-Check Active – Frente</p> <p>Detalhe da zona de reação</p> <p>Membrana amarela onde ocorre a reação após absorção da amostra depositada na superfície da tira</p>
 <p>Zona de Reação Posterior</p>	<p>Tira Accu-Check Active – Verso</p> <p>Detalhe da zona de reação</p> <p>Membrana amarela onde ocorre a reação</p>
 <p>Monitor Janela de Medição</p>	 <p>Monitor - Área de reação Janela de Medição</p>

Portanto, a amostra não tem ação por capilaridade, uma vez que fica parada no local onde foi depositada (membrana amarela) e não é absorvida por ação capilar. Esta formação de cor inclusive é mencionada na Instrução de Uso do manual do produto, sendo que a cor formada pode estimar a quantidade de glicose, com verificação desta cor na lateral do frasco da tira.

Acredita-se que a exigência de ação por capilaridade tenha por motivação prevenir os riscos causados pela possível contaminação decorrente da formação de depósito de sangue na superfície do monitor, que ocorre quando se usa a tecnologia de formação de cor, que é o caso do Accu-Chek Active.

Neste tipo de sistema ocorre contato direto do sangue com a superfície do monitor, aumentando o risco de contaminação, que coloca em risco tanto o paciente como o profissional de saúde que manuseia o produto.

A seguir segue imagem típica de monitor Accu-Chek Active, demonstrando a real possibilidade de contaminação da superfície do monitor.



Estudo realizado para avaliar esta possibilidade identificou cepas patogênicas de *Stafilococcus aureus* no local da reação em cerca de 13% de monitores Accu-Check Active.

Esta informação foi publicada em 2017 no 9º Congresso RioPharma, que gerou a publicação na Revista Brasileira de Farmácia em 2018. Em 2018 foi apresentado no VI Forum Internacional sobre Segurança do Paciente.

2.4. SISTEMA ON CALL PLUS II: CAPILARIDADE

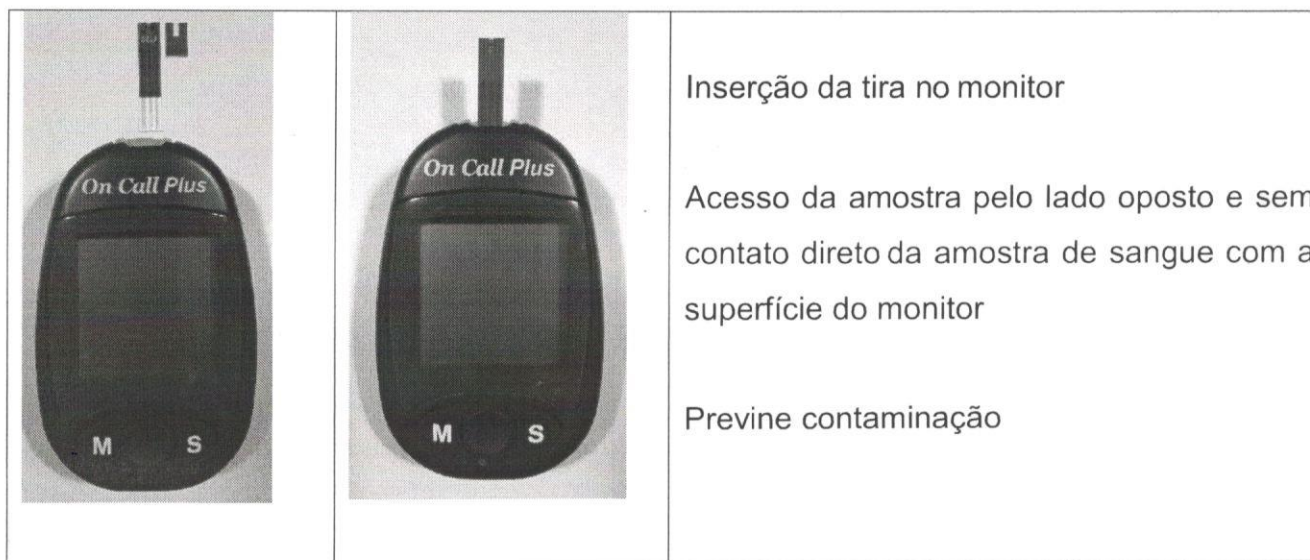
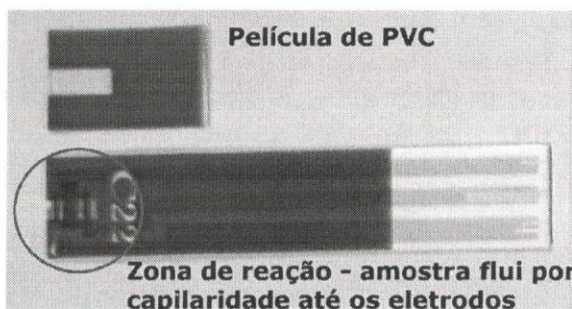
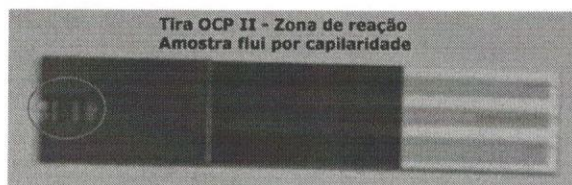
No sistema On Call Plus a amostra é obtida por capilaridade.

Após a inserção da tira no monitor, o sangue é aplicado na ponta da tira de teste, sendo transferido automaticamente para a zona de reação.

Durante a reação química forma-se uma corrente elétrica transiente que é captada pelo medidor, que calcula a concentração de glicose a partir da tensão elétrica detectada.

As tiras são finas e possuem película protetora em PVC que tem a finalidade de proteger os três eletrodos da área reagente, com o objetivo de minimizar interferência em resultados.

Nas imagens abaixo é possível observar a estrutura da tira On Call Plus II, onde separamos os componentes para tornar mais evidente a forma como ocorre a transferência por capilaridade da amostra para chegar na zona onde ocorre a reação para dosar a glicose.



Portanto, a tira Accu-Chek Active não atende o requisito exigido para o monitor de obtenção de amostra por capilaridade, uma vez que utiliza o processo de absorção, motivo pelo qual solicitamos a desclassificação do produto no certame.

SEGURANÇA DO PACIENTE: META DO GESTOR PÚBLICO

A Segurança do Paciente é assunto relativamente recente no Brasil, de tal forma que a RDC Anvisa 36/2013 instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Destaca-se aqui duas definições trazidas no escopo desta norma que, a nosso ver, relacionam-se diretamente com o assunto que estamos tratando. São elas:

Cultura da segurança:

Conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Gestão de risco:

Aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Trazer ao conhecimento dos gestores públicos informações sobre o risco que envolve o uso do monitor Accu-Chek Active tem por objetivo trazer conhecimento como ferramenta para auxiliar o processo decisório para aquisição deste tipo de dispositivo médico.

A seguir seguem dados que comprovam que, além de não atendimento dos requisitos do descritivo do edital, existem outros riscos associados ao uso deste tipo de monitor que são:

- ✓ Possibilidade de contaminação devido à forma como a amostra é aplicada no monitor e
- ✓ Possibilidade de interação com o antibiótico ceftriaxona, resultando em falsos resultados de glicemia.

Fazer a reflexão sobre os dados aqui apresentados e aos riscos associados à saúde do cidadão é tarefa obrigatória dos profissionais responsáveis por oferecer a este cidadão a segurança e a proteção à saúde que ele precisa, qualquer que seja a instituição de saúde onde este paciente se encontre.

Até onde a informação não é sabida pode-se alegar desconhecimento, entretanto a partir do momento que ela é divulgada e passível de confirmação por literatura idônea, manter a postura antes adotada para atender requisitos administrativos deveria ser menos importante do que garantir o bem mais precioso que é o cuidado e a preservação da saúde do paciente.

CONCLUSÃO

Por fim, seguem os argumentos e documentos que comprovam que **o produto Accu-Chek Active não atende ao edital quanto à exigência de Ação por capilaridade**: pois a amostra é absorvida na superfície da tira e o sangue entra em contato direto com a superfície do monitor, aumentando o risco de contaminação tanto de usuários como de profissionais de saúde;

Portanto, a reforma da decisão que classificou a FUFA como vencedora do certame para o item 185 é medida de rigor, sob pena de tornar o presente certame eivado de vícios insanáveis.

Até porque, sabe-se que o edital faz lei entre as partes e, portanto, deve ser atendido tanto pelas licitantes participantes quanto pela Administração.

3. ABORDAGEM JURÍDICA

3.1. PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO E DO JULGAMENTO OBJETIVO

Como dito alhures, o Edital é a lei interna da licitação, cuja finalidade é estabelecer regras que **garantam a segurança jurídica**, ensejando um dos mais comezinhos princípios do direito administrativo: a Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Por isso, está inserida no art. 3º da Lei de Licitações dentre os princípios básicos da licitação:

“art. 3º. **A licitação** destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional, 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 lhes são correlatos.” (g.n.)

A vinculação ao instrumento convocatório também está prevista nos arts. 41 e 44 daquele diploma legal:

“art. 41. A Administração não pode descumprir **as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.**”

“art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os **critérios objetivos definidos no edital** ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

§ 1º É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.” (g.n.)

Nessa esteira, a legislação específica passou a distinguir os princípios norteadores do processo das licitações, com efeito, o saudoso mestre Hely Lopes Meirelles, ao comentar o artigo 40 da Lei de Licitações, ponderou:

“7.4.1.2 Edital: o edital é o ato pelo qual a Administração leva ao conhecimento público a abertura da *concorrência*, de *tomada de preços*, de *concurso* e de *leilão*, **fixa as condições de sua realização e convoca interessados para apresentação de suas propostas. Como lei interna da concorrência e da tomada de preços, vincula inteiramente a Administração e os proponentes às suas cláusulas. Todavia, nada se pode exigir ou decidir além ou aquém do edital, porque é a lei interna da concorrência e da tomada de preços.**”

“7.2.2.5 Vinculação ao edital: **a vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. Nem se compreenderia que a Administração** fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou **admitisse** documentação e **propostas em desacordo com o solicitado. O edital é a lei internada da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu.** Assim, **estabelecidas as regras do certame, tornam-se inalteráveis para aquela licitação, durante todo o procedimento.** Se no decorrer da licitação a Administração verificar sua inviabilidade, deverá invalidá-la e reabri-la em novos moldes, mas, enquanto vigente o edital ou convite, não poderá desviar-se de suas prescrições, quer quanto à tramitação, quer quanto ao julgamento.” (Direito Administrativo Brasileiro, 32ª ed., Malheiros, pág. 288).

Nas palavras do doutrinador Diógenes Gasparine:

“(…) **estabelecidas as regras de certa licitação, tornam-se elas inalteráveis durante todo o seu procedimento. Nada justifica**

qualquer alteração de momento ou pontual para atender esta ou aquela situação." (Direito Administrativo, 4ª ed., São Paulo, Saraiva, 1995. g.n.)

Nesse sentido também é pacífica a jurisprudência, da qual é exemplo o acórdão a seguir:

"EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. **EDITAL** COMO INSTRUMENTO VINCULATÓRIO DAS PARTES. ALTERAÇÃO COM DESCUMPRIMENTO DA LEI. SEGURANÇA CONCEDIDA.

É entendimento corrente na doutrina, como na jurisprudência, que o Edital, no procedimento licitatório, constitui lei entre as partes e é instrumento de validade dos atos praticados no curso da licitação.

Ao descumprir normas editalícias, a Administração frustra a própria razão de ser da licitação e viola os princípios que direcionam a atividade administrativa, tais como: o da legalidade, da moralidade e da isonomia.

A administração, segundo os ditames da lei, pode, no curso do procedimento, alterar as condições inseridas no instrumento **convocatório**, desde que, se houver reflexos nas propostas já formuladas, renove a publicação (do **Edital**) com igual prazo daquele inicialmente estabelecido, desservindo, para tal fim, meros avisos internos informadores da modificação. Se o **Edital** dispensou às empresas recém-criadas da apresentação do balanço de abertura, defeso era à Administração valer-se de meras irregularidades desse documento para inabilitar a proponente (impetrante que, antes, preenchia os requisitos da lei). Em face da lei brasileira, a elaboração e assinatura do balanço é atribuição de contador habilitado, dispensada a assinatura do Diretor da empresa respectiva." (STJ, MS nº 5.597/DF, 1ª S., Rel. Min. Demócrito Reinaldo, DJU 01.06.1998)

Da mesma forma que a Constituição Federal e a Lei de Licitações, a jurisprudência dos Tribunais não permitem que a Administração viole as regras do Edital:

"Ao descumprir normas editalícias, a Administração frustra a própria razão de ser da licitação, agindo assim, atacam de morte os princípios que direcionam a atividade administrativa, tais como: o da legalidade, da moralidade e da isonomia." (STJ, MS 5.597/DF, 1ª S., Rel. Min. Demócrito Reinaldo, DJU 01.06.1998).

"Ao submeter a Administração ao princípio da vinculação ao ato convocatório, a Lei nº 8.666 impõe o dever de exaustão da discricionariedade por ocasião de sua elaboração. Não teria cabimento determinar a estrita vinculação ao edital e, simultaneamente, autorizar a atribuição de competência discricionária para a Comissão indicar, por ocasião do julgamento de alguma das fases, os critérios de julgamento. Todos os critérios e todas as exigências deverão constar, de modo expresso e exaustivo, no corpo do edital." (STJ, REsp 421946/DF, Rel. Min. Francisco Falcão)

"A Administração Pública não pode descumprir as normas legais, tampouco as condições editalícias, tendo em vista o princípio da vinculação ao instrumento convocatório (Lei 8.666/93, art.41)." (STJ, REsp nº 797.179/MT, 1ª T., Rel. Min. Denise Arruda, j. 19.10.06, DJ 07.11.06)

Como se vê, o cumprimento às regras do edital é a priorização e observância da Lei. **Portanto, sempre com o devido respeito, cabe ao Sr. Pregoeiro desclassificar a FUFA por afronta direta o princípio da vinculação ao instrumento convocatório** com a conseqüente violação aos arts. 3º, 41 e 44 da Lei de Licitações, tudo isso, em virtude da alteração do descritivo do produto objeto da licitação.

Afinal, **para a Administração Pública, a vinculação ao instrumento convocatório é a linha entre a legalidade e a ilegalidade.**

O administrador ou gestor público está jungido à letra da lei para poder atuar. Seu *facere* ou *non facere* decorre da vontade expressa do Estado (com quem os agentes públicos se confundem, segundo a teoria da representação de Pontes de Miranda), manifestada por lei.

Nesse sentido, Celso Ribeiro Bastos:

"Já quando se trata de analisar o modo de atuar do particular, não se pode fazer aplicação do mesmo princípio, segundo o qual tudo o que não for proibido é permitido.

É que, **com relação à Administração, não há princípio de liberdade nenhum a ser obedecido. Assim sendo, cumprirá melhor o seu papel quanto mais atrelada estiver à própria lei**, cuja vontade deve sempre prevalecer" (Celso Ribeiro Bastos – Curso de Direito. g.n.)

Já o princípio do **juízo objetivo** impede que a parcialidade do agente interfira no resultado final do julgamento, sendo definido pela doutrina da seguinte forma:

Celso Antônio Bandeira de Melo:

"O princípio do juízo objetivo almeja, como é evidente, impedir que a licitação seja decidida sob o influxo do subjetivismo, de sentimentos, impressões ou propósitos pessoais dos membros da comissão julgadora. Esta preocupação está enfatizada no art. 45 da lei."

José dos Santos Carvalho Filho:

"Se no edital foi previsto o critério de menor preço, não pode ser escolhida a proposta de melhor técnica; se foi fixado de melhor técnica, não se pode selecionar simplesmente a de menor preço, e assim sucessivamente."

Hely Lopes Meirelles:

"(...) é o que se baseia no critério indicado no edital e nos termos específicos das propostas. É o princípio de toda licitação que seu julgamento se apoie

em fatores concretos pedidos pela Administração, em confronto com o ofertado pelos proponentes dentro do permitido no edital ou convite.”

Por isso, à luz dos princípios anteriormente invocados, as cláusulas editalícias devem ser claras, não podendo constituir-se em regras dúbias que possam macular o certame.

De resto, o princípio do **juízo objetivo** é imprescindível aos processos licitatórios, pois dele se extraem as regras que garantem a segurança do desenvolvimento do procedimento licitatório, tanto à Administração quanto aos participantes.

É através dele que a Administração expõe suas exigências, impondo aos licitantes a apresentação de documentação formal apta a comprovar e garantir o seu cumprimento e, por consequência, demonstrar se estão qualificadas ao cumprimento do contrato.

Portanto, sempre com o devido respeito, cabe à Sra Pregoeira desclassificar a FUFA por afronta direta o princípio da vinculação ao instrumento convocatório com a consequente violação aos arts. 3º, 41 e 44 da Lei de Licitações, tudo isso, em virtude da alteração do descritivo do produto objeto da licitação.

Neste diapasão, salta aos olhos a necessidade de reverter a r. decisão recorrida, a fim de decretar a desclassificação da FUFA com a consequente classificação da recorrente MEDLEVENSOHN por cumprir todas as exigências editalícias.

4. PEDIDO

Dito isso, por todo o exposto, a **MEDLEVENSOHN** respeitosamente requer a desclassificação da licitante FUFA, por notório descumprimento às regras do edital por não atender ao descritivo do edital que estabelece de forma clara e objetiva a necessidade de Administração em adquirir um produto que aja utilizando-se da ação por **capilaridade**. Que, como exaustivamente dito, **não é o caso do produto ofertado pela FUFA que age com ação por absorção**.

Com o devido respeito, qualquer decisão diferente representaria odiosa violação ao ordenamento jurídico e aos mais mezinhos princípios que regem os processos licitatórios, especialmente o da **vinculação ao instrumento convocatório** –

que trazia de forma clara e objetiva a descrição do produto que a Administração precisa adquirir mas que, entretanto, não foi atendida pela FUFA.

Na remota hipótese desse recurso ser indeferido, requer sua remessa à Autoridade Hierarquicamente Superior para nova análise e apreciação.

Ao ensejo, renova os protestos de elevada esitma e consideração.

Nesses termos,

Pede deferimento.

Serra/ES, 25 de novembro de 2019.



**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**


ACCU-CHEK® Active

06656757 / 06656803 / 06656846

PTB Tiras-teste


Leia este folheto informativo e as instruções de uso do monitor de glicemia Accu-Chek Active antes de testar a glicemia com estas tiras-teste. Nas instruções de uso se encontram todas as informações necessárias para a realização do teste. Caso tenha alguma dúvida, ligue para o Accu-Chek Responde.

Neste folheto informativo, encontram-se dois tipos de advertência:

 Este símbolo alerta para possíveis riscos de ferimento ou riscos para a sua saúde.

 Este símbolo indica informações importantes.

Informações importantes sobre modificação do produto

Estas tiras-teste distinguem-se das anteriores, que apresentaram uma interferência clinicamente relevante com a maltose. Elas são identificadas pelo símbolo verde , que se encontra na embalagem externa e na etiqueta do frasco de tiras-teste, e possuem uma zona de teste verde.

O folheto informativo foi atualizado.

Indicação de uso

- As tiras-teste destinam-se à determinação quantitativa da glicemia em sangue capilar fresco. Se a tira-teste for retirada do monitor de glicemia para a aplicação de sangue, o teste também pode ser efetuado com sangue venoso anticoagulado com heparina de lítio, heparina de amônio ou EDTA, com sangue arterial e com sangue de neonatos.
- As tiras-teste só podem ser utilizadas com monitores de glicemia Accu-Chek Active.
- Verificação dos valores de glicemia em pacientes diabéticos ou com suspeita de diabetes; situações de emergência; automonitorização da glicemia por pacientes diabéticos; controle glicêmico de pacientes não diabéticos em ambientes hospitalares e ou clínicas.

• O sistema não pode ser utilizado para diagnosticar ou afastar o diagnóstico de diabetes.

Outras informações

- A automonitorização da diabetes não substitui o controle realizado por um médico. Antes de realizar seus próprios testes de glicemia, solicite instruções detalhadas a um profissional de saúde. Juntos, você e seu médico determinarão a faixa de glicemia mais adequada para você.
- Se o resultado de glicemia estiver demasiadamente baixo ou alto ou se for duvidoso, consulte seu médico. Não altere o seu tratamento sem antes falar com seu médico sobre isso.
- A tampa do frasco de tiras-teste possui um dessecante não tóxico, à base de sílicato. Se você o ingerir acidentalmente, beba água em abundância.
- Conserve o sistema de monitorização da glicemia, incluindo todos os seus componentes, fora do alcance de crianças com idade inferior a 3 anos. Há perigo de asfixia em caso de ingestão de pequenas peças (p. ex., fechos, tampas ou similares).
- Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Dada a baixa concentração das substâncias, estas não são consideradas substâncias perigosas nos termos da legislação da UE. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.
- Os resultados obtidos com estas tiras-teste correspondem às concentrações de glicose no plasma sanguíneo, conforme as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) [1]. Por isso, o seu monitor de glicemia mostra valores de glicemia referenciados ao plasma, embora você sempre aplique sangue total na tira-teste. As tiras-testes são referenciadas para plasma para facilitar a comparação com os resultados de laboratório.

O valor de glicemia normal de um adulto sem diabetes, em jejum, é inferior a 100 mg/dL. Um critério utilizado para constatar a diabetes em adultos é um valor de glicemia em jejum igual ou superior a 126 mg/dL confirmado por dois testes [2, 3, 4]. Adultos que, em jejum, apresentem um valor de glicemia de 100 a 125 mg/dL estão com a glicemia de jejum alterada (estágio pré-diabetes) [2]. Além destes, existem outros critérios para o diagnóstico da diabetes. Consulte seu médico para saber se você tem ou não diabetes.

Conteúdo da embalagem

- 1 frasco com tiras-teste; a etiqueta do frasco contém uma escala de cores, a tabela de concentrações para soluções de controle e o número de código
- 1 chip de código
- 1 folheto informativo

Materiais adicionais necessários para o teste de glicemia

- Monitor de glicemia Accu-Chek Active com instruções de uso
- Lancetador e lancetas

Volume de sangue e tempo de medição


Para um teste de glicemia, o monitor precisa de 1-2 µL de sangue (1 µL (microlitro) = 1 milésimo de mililitro).

Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar sangue, a medição levará aproximadamente 5 segundos.


Se você retirar a tira-teste do monitor de glicemia e, então, aplicar sangue, a medição levará aproximadamente 8 segundos. Este método permite aplicar mais uma gota de sangue no intervalo de até 10 segundos, antes de recolocar a tira no monitor.


Troca do chip de código

Cada embalagem de tiras-teste contém um chip de código. Sempre que usada uma nova embalagem de tiras-teste, deve-se retirar do monitor de glicemia o chip de código anterior e substituí-lo pelo da nova embalagem. Esse novo chip de código permanecerá no monitor de glicemia até que uma nova embalagem de tiras-teste seja utilizada.

 Troque sempre o chip de código quando abrir uma nova embalagem de tiras-teste. Um chip de código incorreto pode levar a falsos resultados de glicemia. Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

Armazenamento e uso adequados das tiras-teste

 Tiras-teste incorretamente armazenadas ou utilizadas de forma imprópria podem produzir falsos resultados de glicemia. Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

- O dessecante localizado na tampa do frasco de tiras-teste protege as tiras-teste contra a umidade. Armazene as tiras-teste apenas no frasco original, mantendo-o fechado. As tiras-teste devem ser transportadas somente no frasco original fechado.
- Após retirar uma tira-teste, feche bem o frasco com a tampa original. Não retire as tiras-teste do frasco com as mãos úmidas. Assim o dessecante manterá sua ação.
- Mantenha as tiras-teste a uma temperatura entre +2 e +30 °C, em local seco e protegido da incidência direta de luz solar.
- Durante a realização do teste, a temperatura ambiente deve situar-se entre +8 e +42 °C.
- Não realize testes sob a luz solar direta.
- Use somente tiras-teste que estejam dentro da data de validade. A data de validade encontra-se na embalagem externa e na etiqueta do frasco de tiras-teste, ao lado do símbolo . A data de validade se aplica tanto a

tiras-teste de um frasco novo, ainda não aberto, quanto de um frasco do qual já tenham sido retiradas tiras-teste.

- As tiras-teste devem apresentar temperatura ambiente durante o teste de glicemia. Se as tiras-teste estiverem armazenadas sob refrigeração, mantenha o frasco de tiras-teste fora do refrigerador, sem abri-lo, até que tenha alcançado a temperatura ambiente, antes de executar o teste. Só então retire a tira-teste que for utilizar. Procedendo dessa forma, você evitará que ocorra condensação de água no interior do frasco com as tiras-teste.
- Não guarde outros objetos ou materiais, como lenços limpadores ou tiras-teste usadas, no frasco caso este ainda contenha tiras-teste novas. Isso poderia danificá-las.
- As tiras-teste destinam-se apenas a uso único.

Funcionamento do teste

Cada tira-teste possui uma zona de teste com substâncias químicas reagentes. Quando se aplica sangue na zona de teste, a enzima glicose desidrogenase (Mut. D-GDH 2) reage com a glicose sanguínea. Em seguida, uma nova reação química altera a cor da zona de teste. O monitor de glicemia mede essa alteração de cor e, com base nisso, calcula o valor de glicemia.

Controle do resultado de glicemia com a janela de controle da tira-teste (opcional)

A própria tira-teste possibilita estimar o valor da glicemia mediante uma comparação de cores e, com isso, certificar-se de que o resultado exibido pelo seu monitor de glicemia é confiável. As recomendações terapêuticas devem ser tomadas apenas com base nos resultados exibidos pelo monitor de glicemia. A comparação das cores serve apenas para verificar a plausibilidade do resultado.

1. Antes do teste de glicemia
No verso da tira-teste, encontra-se uma janela de controle redonda colorida. Compare a cor dessa janela com as cores dos pontos impressos na etiqueta do frasco de tiras-teste. A cor da janela de controle deve ser igual à cor do ponto mais alto da escala (0 mg/dL, 0 mmol/L). Se a cor da janela de controle for diferente, a tira-teste não deverá ser utilizada.

2. Após o teste de glicemia
Ao lado de cada ponto colorido da etiqueta do frasco de tiras-teste, estão indicados valores de glicemia em mg/dL e mmol/L. Entre 30 e 60 segundos após ter aplicado sangue, compare a cor da janela de controle situada na parte de trás da tira-teste com o ponto que mais se aproxima do seu resultado de glicemia. Se as cores diferirem nitidamente, repita o teste. Se, mesmo após novos testes, a diferença entre as cores persistir, entre em contato com o Accu-Chek Responde.

Características de desempenho do sistema Accu-Chek Active

O sistema Accu-Chek Active cumpre as exigências da norma europeia EN ISO 15197 ("Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro - Requisitos para os



sistemas de ensaio da glicose no sangue para auto-testes na vigilância da diabetes mellitus").

Calibração e rastreabilidade: O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é calibrado com sangue venoso com diferentes concentrações de glicose como calibrador. Os valores de glicose que servem de referência e, com isso, os valores de precisão desse calibrador são determinados com o método da hexoquinase. O método da hexoquinase é calibrado com o método ID-GCMS, que, sendo o método da mais alta qualidade (ordem) metrológica, é rastreável (traceable) a um padrão primário NIST. Uma vez que, através dessa cadeia, os resultados de glicemia obtidos com as tiras-teste podem ser rastreados ao padrão NIST, os resultados obtidos com as tiras-teste para a solução de controle também podem ser rastreados ao padrão NIST. Dessa forma dá-se a rastreabilidade metrológica das soluções de controle a materiais/métodos de referência de ordem mais elevada.

Precisão (comparação de métodos): O desvio médio sistemático do método da hexoquinase com desproteinização em analisador automático (método de referência) é de, no máximo, 4 %.

Acurácia do sistema conforme a norma europeia EN ISO 15197: Todas as 200 amostras (100 %) satisfazem os critérios mínimos de desempenho exigidos.

Resultados para concentrações de glicose inferiores a 75 mg/dL

entre ±5 mg/dL	entre ±10 mg/dL	entre ±15 mg/dL
33/40 (83 %)	40/40 (100 %)	40/40 (100 %)

Resultados para concentrações de glicose iguais ou superiores a 75 mg/dL

entre ±5 %	entre ±10 %
106/160 (66 %)	152/160 (95 %)

entre ±15 %	entre ±20 %
160/160 (100 %)	160/160 (100 %)

Reprodutibilidade (imprecisão entre séries): A imprecisão média é menor do que 3 %. Em uma série convencional de medidas, o coeficiente de variação obtido foi de 2,1 %.

Reprodutibilidade (imprecisão entre dias): A imprecisão média é menor do que 3 %. Em uma série convencional de medidas, o coeficiente de variação obtido foi de 2,2 %.

Limite de detecção (o valor mais baixo exibido): O limite de detecção é de 10 mg/dL.

Intervalo de medição: O método é linear dentro do intervalo de 10 a 600 mg/dL.



Fontes de erro que podem gerar resultados de glicemia falsos



Falsos resultados podem induzir a um tratamento inadequado e, com isso, ocasionar sérios danos à sua saúde.

- A infusão intravenosa de ácido ascórbico pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de ácido ascórbico acima de 8 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia.
- A administração parenteral de galactose pode levar à superestimação dos resultados de glicemia. Concentrações sanguíneas de galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia.
- Galactosemia: Concentrações sanguíneas de galactose acima de 15 mg/dL levam à superestimação dos resultados de glicemia. Resultados de glicemia obtidos em neonatos com sintomas de galactosemia devem ser confirmados por testes de laboratório.
- Concentrações sanguíneas de bilirrubina de até 20 mg/dL não interferem nos resultados. Concentrações mais altas não foram testadas.
- Não utilizar durante o tratamento com ceftriaxona. Concentrações sanguíneas de ceftriaxona acima de 100 µg/mL (acima de 180 µmol/L) levam à subestimação dos resultados de glicemia.
- Em pacientes com diminuição da perfusão sanguínea periférica, a coleta de sangue capilar não é recomendável, pois poderá não refletir o nível de glicemia fisiológico correto. Isso pode ocorrer nos seguintes casos: desidratação grave, decorrente de cetoacidose diabética ou síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica; hipotensão; choque; insuficiência cardíaca descompensada classe IV (NYHA) ou doença arterial obstrutiva periférica.
- Se a tira-teste estiver no monitor de glicemia quando você aplicar sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 e 55 %.
- Se a tira-teste for retirada do monitor de glicemia para a aplicação de sangue, pode-se utilizar sangue com um valor de hematócrito entre 20 e 70 %.

Composição

Conteúdo mínimo por cm² no momento da fabricação

Variante mutante da quinoproteína glicose-desidrogenase (Mut. Q-GDH 2, variante modificada de EC 1.1.5.2), *acinetobacter spec.*

Pirrolquinolina quinona	3,0 U
Cloreto de amônio bis-(2-hidroxiethyl)- (4-hidroxiiminociclohexa-2,5-dienilida)	0,2 µg
2,18-ácido fosfomolibdênico, sal sódico	7,9 µg
Estabilizador	85 µg
Substâncias não-reativas	0,13 mg
	1,6 mg

Última atualização

2013-05

Accu-Chek Responde

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729 – Prédio 38
CEP: 05321-010 – Jaguaré – São Paulo – SP, Brasil
CNPJ: 30.280.358/0001-86
Responsável técnico: Fátima Maria Marques Pereira – CRF/SP 13.607
Central de Relacionamento Accu-Chek Responde: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br

Significado dos símbolos

Há vários símbolos impressos na embalagem. Significado desses símbolos:

	Consulte o folheto informativo
	Atenção, consulte as indicações de segurança no folheto informativo deste produto.
	Limites de temperatura (armazene a)
	Prazo de validade (para o frasco de tiras-teste novo ou já aberto)
	Todos os itens da embalagem podem ser descartados no lixo doméstico. Descarte as tiras-teste usadas de acordo com a legislação local vigente.
	Estas tiras-teste fornecem resultados referentes ao plasma em conformidade com o IFCC, o símbolo as distingue das tiras-teste anteriores, que apresentaram uma interferência clinicamente relevante com a maltose.
	Fabricante
	Número de referência
	Número do lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.



DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2013 Roche Diagnostics

ACCU-CHEK é uma marca da Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com



06658172001(03)
R1