

A Possibilidade de Medir Segunda Gota é Solicitada em Edital (A tira deverá permitir a coleta de sangue com a tira fora ou dentro do monitor). O Fabricante Medisign não permite segunda gota.

Segue abaixo as devidas justificativas:

Atualmente, as tiras reagentes são impregnadas de indicadores químicos, e a reação ocorre em uma área específica. Além das tiras, outros dispositivos podem ser utilizados, como tubos, cartões, cartuchos ou cassetes. As principais aplicações analíticas da quimiluminescência (luminescência associada a uma tira impregnada de reagente químico) envolvem reações nas qual o [analito](#) (composto de interesse sendo analisado, neste caso glicose de uma amostra de sangue total) participa diretamente da reação quimioluminescente como reagente, catalisador ou modificador, há caso nos quais a análise é feita de maneira indireta, isto é, o analito participa da geração ou consumo de espécies que participam da reação.

A Monitoração do status glicêmico, realizada por pacientes e por profissionais de saúde, é considerada a “pedra fundamental” no cuidado ao diabetes. Os resultados da monitoração são usados para avaliar a eficácia da terapia e fazer ajustes na dieta, exercício, e medicação a fim conseguir o melhor controle possível dos níveis de glicose do sangue.

Segundo os guias nacionais e internacionais, um método ideal de monitorar o status glicêmico deveria ser um pequeno dispositivo, prático para carregar, simples e fácil de ser operado para permitir que os indivíduos portadores de diabetes possam realizar a monitorização de forma contínua. Estes dispositivos possibilitam reconhecer um quadro de hipoglicemia, permitindo a correção. Eles também podem armazenar dados como os níveis de glicose no sangue.

Desde 1975, mudanças dramáticas têm ocorrido nos métodos e em objetivos da monitoração. As mudanças foram dirigidas por avanços técnicos em testar e evidenciar firmemente que as complicações crônicas do diabetes eram o resultado da hiperglicemia crônica. Na década de 80, a monitoração da glicemia capilar substituiu a glicose na urina. Hoje em dia estes testes são realizados pelo próprio paciente através de sistemas

chamados em inglês de Point of Care (POCT) que se constituem como uma alternativa à utilização do laboratório central. O POCT pode ser definido como “o teste conduzido perto do local onde o cuidado clínico é realizado”. Outros nomes para POCT incluem: próximo-paciente, descentralizado, subordinado, focado no paciente, à beira do leito, satélite e teste periférico.

Para os gestores públicos é importante que os sistemas de gestão da saúde coletiva possuam um “Guia de conduta” para ser o balizador da avaliação dos processos do binômio saúde-doença. Quando nos reportamos às experiências internacionais verificamos que todos os gestores públicos desta área, um dia se deparam com este dilema técnico – “Qual é a melhor tecnologia?

De um modo geral, as diferenças de tecnologia não têm impacto sobre os critérios para monitorização da glicemia. Não há grande diferença entre os sistemas fotométrico e amperométrico em termos de precisão, exatidão, aplicação da amostra, volume da amostra, tempo de medição e muitos outros critérios. Isso é fácil de entender, pois a química que suporta o método de medição é muito semelhante. A amperometria funciona da seguinte forma: quando o sangue é aplicado à tira de teste, a glicose é convertida por reação química, gerando elétrons que são detectados e quantificados por um eletrodo. Assim, o rendimento da reação é quantificado medindo-se uma corrente elétrica (sensor amperométrico): mais elétrons = mais glicose. Quando trata-se da tecnologia fotométrica, em termos técnicos, ocorre quando um fotômetro mede a intensidade da “luz”. As principais aplicações analíticas da quimiluminescência (luminescência associada a uma tira impregnada de reagente químico) envolvem reações nas quais o “analito” (composto de interesse sendo analisado; neste caso, glicose de uma amostra de sangue total) participa diretamente da reação

Em ambos casos, a enzima é a mesma, independente da detecção fotométrica ou eletroquímica. Os mediadores por fotometria e amperometria são compostos químicos muito semelhantes. Tanto a medição por fotodiodo quanto por eletrodo geram um sinal que é analisado e convertido em um valor de glicose. No fim, as duas tecnologias sensoriais detectam um sinal que se altera conforme a concentração de glicose. Além disso, nenhuma das tecnologias pode ser classificada como de primeira ou segunda geração. As duas tecnologias são ativamente aplicadas em vários ramos, portanto, são igualmente avançadas. Em geral, as tecnologias fotométricas são uma tendência em indústrias, como comunicações (ex.: fibras ópticas), entretenimento (LEDs) e muitas outras. A tecnologia fotométrica é usada na maioria dos sistemas de laboratórios hospitalares.

CONSIDERAÇÕES SOBRE MODO DE COLETA E POSSIBILIDADE DE SEGUNDA GOTA

Agora que entendemos o conceito que norteia os equipamentos que medem a glicemia, nota-se que os glicosímetros que utilizam sistemas fotométricos são capazes de mensurar a quantidade de gota aceita e, caso necessite mais amostra, sinalizar imediatamente. A Sociedade Brasileira de Diabetes¹ compartilha:

“... Os glicosímetros são compostos por uma fita reagente que entra em contato com um reflectômetro. 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 enzima glicose.

Nos sistemas fotométricos, o resultado da glicemia é obtido pela intensidade de mudança da cor. A tira com o sangue capilar é inserida no fotômetro e um algoritmo é utilizado para calcular e quantificar a glicose daquela amostra.”

Pelos aspectos expostos, mostramos que é imprescindível que o glicosímetro aceite coleta com a fita dentro ou fora do monitor. Dessa forma evita-se o desperdício

do insumo, uma vez que não precisaria o paciente iniciar o teste com outra fita caso aquela gota de sangue seja insuficiente.

Portanto no edital item 6.14- **A tira deverá permitir a coleta de sangue com a tira fora ou dentro do monitor e de acordo com análise do manual do fabricante o monitor de glicemia Medisign não permite a segunda gota, então sugiro desclassificação** da empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA referente ao Pregão Eletrônico 119/2023, pois não atende a esse requisito no edital do Certame.

1. <https://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>
2. Coates R, Moran J, Horsburgh MJ. Staphylococci: colonisers and pathogens of human skin. *Future Microbiol.* 2014; 9(1):75-91.
3. Sheila K, Lloyd SM. Host-pathogen interactions between the skin and *Staphylococcus aureus*. *Curr Opin Microbiol.* 2012;1 5(1):28-35.
4. Bolon MK. Hand Hygiene: An Update. *Infect Dis Clin N Am.* 2016; 30: 591–607
5. Kendall A, Landers T, Kirk J, et a. Point-of-care hand hygiene: preventing infection behind the curtain. *Am J Infect Control.* 2012; 40(4 Suppl 1):S3-10.
6. Liang SY, Liang SY, Riethman M, Fox J. Infection Prevention for the Emergency Department: Out of Reach or Standard of Care? *Emerg Med Clin North Am.* 2018; 36(4):873-887.
7. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf>
8. Grady M, Pineau M, Pynes MK, Katz LB, Ginsberg B. A Clinical Evaluation of Routine Blood Sampling Practices in Patients with Diabetes Impact on Fingertick Blood volume and Pain. *J Diabetes Sci Technol.* 2014;8(4):691–698. doi: 10.1177/1932296814533172. - DOI - PMC - PubMed
9. SBPC/ML. Diretrizes para a *Gestão e Garantia da Qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR)* da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. 2015

10. ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. 2013-05. 46

