

PARECER TÉCNICO MEDISIGN

Após avaliação da amostra, seguem as considerações:

- Na bula das tiras há menção de que o aparelho não deve ser usado para triagem, o que é realizado no acolhimento dos serviços de saúde, incluindo unidades, pronto atendimento e campanhas de saúde.

GH83 TIRAS DE TESTE DE GLICOSE SANGÜÍNEA

antes de usar seu glicosímetro. A falta da leitura das instruções podem ocasionar resultados incorretos.

Nome do produto

Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea

Uso Pretendido

As Medisign® GH83 Tiras de Teste de Glicose Sanguínea são projetadas para uso somente no glicosímetro Medisign® GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste pretendem ser usadas para medição quantitativa de glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco nas digitais, palma e antebraço. Amostra de sangue total arterial e venoso é limitada somente a profissionais de saúde. As tiras teste tem a intenção de serem usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos por pessoas com diabetes e profissionais de saúde no ajuste clínico, visando monitorar o controle de diabetes.

As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma, antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O Medisign® GH83 Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O sistema não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser feito através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte seu profissional de saúde.

Princípios de teste

- Na bula das tiras há menção de que há interferência na medição decorrente da interação com o medicamento metildopa, porém este é utilizado por gestantes com pré-eclâmpsia e que frequentemente apresentam concomitante DM gestacional necessitando de monitoramento da glicemia;

Informação de profissionais de saúde

- Sangue total capilar, arterial e venoso fresco podem ser coletados em tubos de teste contendo heparina. Não use outro anticoagulante ou conservantes.
- Resultados de testes podem apresentar falsos resultados baixos se o paciente está severamente desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Doentes críticos não devem utilizar testes com glicosímetros.

Interferências

- Xilose: Não use durante ou logo após o teste de absorção da xilose. Xilose no sangue causará uma interferência.
- Interferência: Pode ocorrer interferência quando os valores das concentrações limitantes desses compostos são maiores do que a lista abaixo.
- Metildopa > 3 mg/dL • Dopamina > 4 mg/dL • Ácido gentísico > 30 mg/dL • Lodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL

INFORMAÇÕES PARA SEGURANÇA:

Profissionais de saúde ou pessoas usando o sistema em múltiplos pacientes devem seguir o procedimento de controle de infecção aprovado em sua área. Limpando e desinfetando os medidores entre os usuários residentes pode prevenir doenças transmissíveis pelo sangue.

- Na bula das tiras há menção de que os testes devem ser realizados em ambientes internos para resultados precisos, o que limita o uso pelo SAMU;

Uso e armazenagem

- Antes de usar o seu sistema de monitoramento, coloque-o no ambiente de temperatura operacional normal variando de 10~40°C por cerca de 20 minutos.
- Armazene o produto em ambientes fechados com temperaturas entre 4-30°C.
- O teste deve ser executado em ambientes internos para obter um resultado preciso.
- Evite poeira e corpos estranhos no compartimento de inserção das tiras para evitar que a precisão do sistema seja afetada.

Informações importantes da tira de teste

- Tenha certeza de usar as tiras de teste imediatamente após serem removidas do frasco, que deve ser hermeticamente fechado todas as vezes.
- Para resultados mais precisos, tenha certeza que suas mãos estão limpas e secas antes de remover as tiras do frasco.
- Não utilize as tiras de teste se vencidas, usar tiras vencidas pode obter resultados imprecisos.
- Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas. Plasma e soro não são adequados para o teste.



- Na bula do aparelho há menção de que as temperaturas ideais para leitura estão no intervalo de 10-40°C, e em nosso município há uma abrangência maior devido a sazonalidade intensa do Rio Grande do Sul, com invernos severos e verões intensos, o que mais uma vez dificulta o uso em domicílio e também pelo Samu.

Informações de Segurança

- Antes de usar o sistema, leia este manual cuidadosamente.
- O glicosímetro e as tiras de testes devem ser manuseadas na mesma temperatura.
- Para resultados precisos, mantenha o glicosímetro Medisign® GH83 em temperaturas entre 10-40°C por mais de 20 minutos antes da realização do teste.
- Mantenha o glicosímetro, lancetador, lanceta e solução controle longe do alcance de crianças e animais.
- As tiras de teste são para uso externo. Não ingerir.
- Certifique-se de limpar o glicosímetro regularmente. Não reutilize as tiras de teste.
- Manuseie e descarte as tiras teste e as lancetas cuidadosamente.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 e para testes em diagnósticos in vitro.

Informações aos Profissionais de saúde



Profissionais de saúde devem sempre utilizar luvas e observar as políticas de controle de infecções e procedimentos aprovados em suas dependências sempre que executarem os testes em múltiplos pacientes.

- Sempre que utilizar o glicosímetro siga os procedimentos reconhecidos para manusear os objetos que são potencialmente contaminados por material biológico. Verifique as políticas de segurança e saúde de seu laboratório ou instituição.

- na bula do aparelho é sugerido que idosos devem ser auxiliados a realizar os testes, o que limita a dispensação para automonitoramento de pessoas acima de 60 anos, uma vez que nem todos podem se descolar as unidades de saúde ou dispõem de cuidadores/familiares para o auxílio do teste. E ainda, que pacientes gravemente doentes não devem utilizar o dispositivo, sem descrever “que aspecto de gravidade”, pois condições crônicas não controladas, como o caso do Diabetes tipo II descompensado, podem se enquadrar neste descritivo e limitar o uso por grande parte dos usuários.

Informações de Segurança

- Antes de usar o sistema, leia este manual cuidadosamente.
- O glicosímetro e as tiras de testes devem ser manuseadas na mesma temperatura.
- Para resultados precisos, mantenha o glicosímetro Medisign® GH83 em temperaturas entre 10-40°C por mais de 20 minutos antes da realização do teste.
- Mantenha o glicosímetro, lancetador, lanceta e solução controle longe do alcance de crianças e animais.
- As tiras de teste são para uso externo. Não ingerir.
- Certifique-se de limpar o glicosímetro regularmente. Não reutilize as tiras de teste.
- Manuseie e descarte as tiras teste e as lancetas cuidadosamente.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83 e para testes em diagnósticos in vitro.
- Auxilie idosos e pessoas com deficiência na realização dos testes.
- Resultados imprecisos podem ser obtidos por pessoas ou pacientes em choque, com hiperglicemia, ou estado hiperosmolar com ou sem cetose.
- Pacientes gravemente doentes não devem utilizar o glicosímetro.
- O Sistema deve ser utilizado em altitudes de até 3 500 m.
- Não compartilhe lancetas e lancetadores com outros usuários.

Informações aos Profissionais de saúde



Profissionais de saúde devem sempre utilizar luvas e observar as políticas de controle de infecções e procedimentos aprovados em suas dependências sempre que executarem os testes em múltiplos pacientes.

- Sempre que utilizar o glicosímetro siga os procedimentos reconhecidos para manusear os objetos que são potencialmente contaminados por material biológico. Verifique as políticas de segurança e saúde de seu laboratório ou instituição.
- Uma gota de sangue é suficiente para executar um teste de glicose sanguínea.
- Evite bolhas de ar quando usar pipetas.
- Amostras de sangue refrigeradas, devem ser mantidas a temperatura ambiente antes da realização do teste.

- Na bula do aparelho há destaque para a recomendação de não compartilhar os aparelhos e não utilizá-lo em múltiplos pacientes o que impede seu uso nas unidades de saúde, unidade de pronto atendimento e SAMU.

11

6

12 28 06 28 PM

12

108

12 28 06 28 PM

13

6.0

12 28 06 28 PM

Tela para utilização "normal"

Tela para utilização "normal"

11. O resultado do teste aparecerá após o glicosímetro contar 6 (seis) segundos. Mantenha o glicosímetro ligado na contagem.

12. Após 6 (seis) segundos você ouvirá um "beep" (aviso sonoro) e seu resultado de teste será exibido na tela LCD. Você pode remover a tira de teste apertando o botão ejetor do lado direito do glicosímetro, que desligará automaticamente.

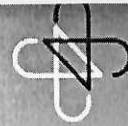
AVISO:
Se o resultado do teste for anormal, refaça o teste utilizando uma nova tira de teste. Se o dispositivo apresentar problemas na exibição do resultado verifique a sessão de resolução de problemas neste manual.

ATENÇÃO:

- Nunca reutilize a lanceta;
- Nunca deixe a lanceta no lancetador após o uso e sempre descarte-a lanceta usada em coletores apropriados;
- Os glicosímetros tem um alto risco de serem contaminados por patógenos sanguíneos como vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e vírus da imunodeficiência humana (HIV). A transmissão destes vírus já foram documentadas em sangues contaminados nesses aparelhos;
- Limpe e desinfete o glicosímetro para evitar a transmissão destes vírus por contato indireto;
- Todas as partes do kit são consideradas com risco biológico e potencialmente perigosas e que podem transmitir doenças infecciosas mesmo após a realização da limpeza e desinfecção;
- Se a lanceta estiver sem a tampa ou se a mesma cair no chão não a utilize. Descarte-a e substitua por uma nova;
- Mantenha o glicosímetro, tiras de teste, solução controle, lancetador e lanceta fora do alcance de crianças e animais;
- Não reutilize as lancetas, produto de uso único;
- O glicosímetro e o lancetador são para um único usuário. Não os compartilhe com ninguém, incluindo familiares. Não o utilize em múltiplos pacientes;
- Os usuários devem lavar suas mãos completamente com água e sabão depois 20 de manusear o glicosímetro, o lancetador ou as tiras;
- Verifique a seção "limpando o glicosímetro" para limpar o aparelho e o lancetador.

19

20



Além do exposto, foi realizado no dia 21/03/2024 o teste das amostras enviadas pela empresa. Foram avaliados aspectos quanto a facilidade de manuseio, e também o comparativo dos testes com valores laboratoriais, assim como outros aparelhos. A apresentação enviada continha lancetador e lancetas para lancetador, porém este item não consta no descritivo do edital. Foi observado que 40% dos testes tiveram uma variação de resultados com valores superiores ao do teste laboratorial, e maior do que a maioria dos resultados observados em outros aparelhos. Em teste de repetição com sangue capilar, mesma amostra, em análises sequenciais houve um desvio médio de 5,46, e um desvio padrão de 6,75, sendo que não houve leituras com valor maior ou igual a 15% acima ou abaixo do valor médio de leitura. Em comparação com outro aparelho, a diferença de leitura chegou a 33,5%.

Além disso, os testes realizados com a solução controle foram todos acima do intervalo mencionado no manual do aparelho. Para a solução controle nível 3 o intervalo é de 203-298 e os resultados obtidos tiveram uma média de $335,2 \pm 8,5$. Para a solução controle nível 2, o intervalo é de 65-95 e os resultados obtidos tiveram uma média de $120,8 \pm 1,04$.

Desta forma, mesmo a referida marca apresentando documentos técnicos compatíveis com o previsto em edital, não atende as necessidades desta administração considerando a aplicabilidade nos serviços prestados.

Ijuí, 21 de março de 2024.

Aline Schneider
Farmacêutica

Elizângela S. Lucchesi
Enfermeira

Marcio Jr Strassburger
Secretário de Saúde