



PARECER GTECH

Após avaliação da amostra, seguem as considerações:

- Não foi enviado solução controle conforme solicitado;
- De acordo com a avaliação da bula/manual do material:
 - + No manual do aparelho há recomendação de uso em temperatura entre 10 a 40°C, e em ambientes fechados, o que pode limitar o uso a domicílio e pelo SAMU.

Uso e armazenagem

- Antes de usar o seu Medidor de Glicose E-TECH Vita, coloque-o em um ambiente cuja temperatura esteja dentro do intervalo de temperatura de operação do sistema (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.
- Não permita poeira e corpos estranhos no compartimento de inserir as tiras para evitar que a precisão do sistema seja afetada.
- Não decapante, destrua, repare ou transforme o sistema de jeito nenhum. Se seu equipamento é utilizado de maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada.
- Não coloque o aparelho próximo a campos eletromagnéticos (por exemplo TV, microondas, celulares).

+ Ainda, que pacientes gravemente doentes não devem utilizar o aparelho, porém ser descrever "que aspecto de gravidade", pois condições crônicas não controladas como diabetes descompensado podem se enquadrar neste descritivo e limitar o uso por grande parte dos usuários, além dos pacientes que buscam a UPA ou são atendidos pelo SAMU.

- Não reutilize as tiras de teste.
- Manuseie e descarte as tiras de teste e as lancetas cuidadosamente.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea E-TECH Vita é para testes diagnósticos *in vitro*, externos ao corpo.
- Auxilie idosos e pessoas com deficiência durante a realização dos testes.
- Resultados imprecisos podem ser obtidos por pessoas ou pacientes em choque.
- Resultados imprecisos podem ser obtidos em indivíduos com hiperglicemia-hiperosmolar com ou sem cetose. Pacientes gravemente doentes, não devem utilizar o glicosímetro.
- O aparelho deve ser utilizado em altitudes de até 3.500m.
- Não compartilhe lancetas e lancetadores com outros usuários.

+ 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 pre-eclampsia e que frequentemente apresentam concomitante DM gestacional necessitando de monitoramento da glicemia.

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 • Lideto de Pralidoxima > 20 mg/dL

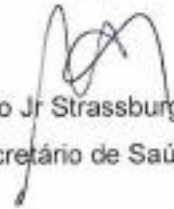


- Quanto a análise de comparação com resultados laboratoriais e demais marcas de aparelhos, os resultados foram satisfatórios.

Considerando as informações acima, embora a referida marca tenha apresentado resultados satisfatórios em uma das análises realizadas, não atende as necessidades desta administração considerando a aplicabilidade nos serviços prestados.

Ijuí, 11 de abril de 2024


Aline Schneider
Farmacêutica


Marcio Jr Strassburger
Secretário de Saúde