

PARECER BIOLAND

Após avaliação da ficha técnica, seguem as considerações:

- Na ficha técnica do monitor há a instrução de não compartilhar o aparelho e a recomendação de não utilizar em vários pacientes o que inviabiliza o uso pelas unidades de saúde, pronto atendimento e SAMU;

Caro usuário do Monitor de Glicose
Bioland G-500:

Obrigado por escolher este monitor de glicose!
Este manual contém informações importantes sobre
o monitor de glicose.

Por favor, leia cuidadosamente todo o manual.

O Monitor de Glicose Bioland G-500 fornece a
função 'No Code', significa que não precisa calibrar
o monitor, tornando simples a utilização pelo usuário
do monitor de glicose em casa.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES:

- O monitor de glicose e o lancetador são para um
único usuário. Não compartilhar com ninguém
incluindo outros membros da família! Não usar em
vários pacientes!

- Todas as partes do kit são considerados nocivos e
podem potencialmente transmitir doenças
infecciosas, mesmo depois de ter realizado a
limpeza e desinfecção.

- Também há menção que o aparelho não deve ser utilizado para diagnóstico ou identificação presumível de diabetes, ou seja na triagem de pacientes, o que limita o uso nas unidades de saúde, pronto atendimento e SAMU;

SOBRE O MONITOR DE GLICOSE

INTRODUÇÃO AO MONITOR DE GLICOSE

Utilização

- Este equipamento é indicado para uso externo no corpo
(uso diagnóstico in vitro). Deve ser usado somente para
teste de glicose (açúcar) e apenas com amostra de sangue
capilar fresco extraído da ponta do dedo ou de locais
alternativos, incluindo a palma da mão, antebraço, braço,
panturrilha e coxa. Não deve ser utilizado para
diagnóstico de diabetes e para teste em recém-nascidos.

- O equipamento é indicado para autoteste externo no
corpo (uso diagnóstico in vitro) por pessoas com diabetes,
como auxílio para monitorar a eficácia do controle da
diabete. O monitor de glicose não deve ser usado para
diagnósticos de ou identificação presumível de diabetes.
O teste em locais alternativos deve ser realizado apenas
durante um estado estável (quando a glicose não está
mudando rapidamente).

- As fitas para teste Bioland são utilizadas com o monitor
de glicose para medir quantitativamente a glicose com
sangue capilar fresco extraído dos dedos, palma,
antebraço, braço, panturrilha e coxa.

- A solução controle é indicada para uso com o
equipamento, para checar se o monitor de glicose e as
fitas para teste estão funcionando corretamente. Estas
soluções contêm uma conhecida variedade de glicose,
como indicado no frasco das fitas.

- O teste em locais alternativos neste monitor de glicose
pode ser realizado apenas durante o estado estável,
descrito na seção "Sobre Teste em Locais Alternativos".

Princípio do Teste

O teste é baseado na medição da corrente elétrica gerada
pela reação da glicose com o reagente da fita utilizada no
teste. O monitor de glicose mede a corrente elétrica e
exibe o nível de glicose correspondente. A intensidade da
corrente elétrica produzida pela reação depende da
quantidade de glicose presente na amostra de sangue.

SOBRE O TESTE EM LOCAIS ALTERNATIVOS

Importante: Existem limitações para fazer o teste em locais alternativos.

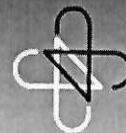
Por favor, consulte um médico antes de realizar o teste em
locais alternativos.

O que é o Teste em Locais Alternativos?

O Teste em Locais Alternativos significa
que o usuário pode utilizar em outras
partes do corpo que não as
pontas dos dedos para medir
o nível da glicose no sangue.
O monitor de glicose
permite que o teste seja
realizado na palma da mão,
antebraço, braço,
panturrilha ou coxa com
resultado equivalente ao
teste na ponta dos dedos.



- O monitor não é recomendado para uso em recém-nascidos, o que limita o uso na unidade de pronto atendimento e SAMU;



8. Visor: LCD com backlight
9. Fonte de energia: bateria de lítio recarregável
10. Vida útil da bateria: aproximadamente 500 testes
11. Condições de armazenamento da fita para teste:
4° C ~ 40° C, umidade relativa <85%.
12. Condições de armazenamento do monitor de glicose:
-20° C ~ 55° C, umidade relativa <80%.
13. Condições de operação:
10° C ~ 40° C, umidade relativa 20% ~ 80%
14. Amostra de sangue: gota de sangue capilar fresco
15. Volume da amostra de sangue: 0.7 (uL) microlitros
16. Vida útil do aparelho: 5 anos

Limitações de uso

- O monitor de glicose Bioland G-500 não é indicado para uso em recém-nascidos.
- O monitor de glicose Bioland G-500 não é indicado para uso com soro e plasma de recém-nascidos e sangue arterial.
- O monitor de glicose Bioland G-500 deve ser usado com as fitas de teste Bioland.
- O monitor de glicose Bioland G-500 pode ser usado até uma altitude de 3274,7712 metros.
- As substâncias a seguir podem causar interferência significativa (afetam o resultado mais que 10%) resultando em resultados imprecisos: ácido ascórbico, ácido úrico, hemoglobina, acetaminofeno, dopamina, L-dopa, L-dopa e tolbutamida etc. essas substâncias não afetam o resultado do teste em condições normais, mas podem afetar o resultado dos testes em alta concentração. Não utilize amostras de hemólise, icterícia e lipemia.

- Os seguintes componentes, quando determinados em excesso além da sua limitação, podem causar resultados imprecisos:

Componentes	Limitação
Ácido Ascórbico	> 2 mg/dL
Ácido úrico	> 10 mg/dL
Acetaminofeno	> 5 mg/dL
Bilirubina	> 15 mg/dL
Dopamina	> 0.03 mg/dL
L-dopa	> 0.45 mg/dL
Metildopa	> 0.75 mg/dL
Tolbutamida	> 24 mg/dL
Triglicerídeos	> 2000 mg/dL
Hemoglobina	> 250 mg/dL

- Pacientes submetidos à terapia com oxigênio podem produzir resultados falso baixos.
- Não usar o monitor de glicose em pacientes em estado de hiperglicêmico-hiperosmolar, com ou sem cetose.
- Não utilizar o monitor de glicose em pacientes criticamente doentes.
- Não utilizar o monitor de glicose em pacientes desidratados, hipertensos, hipotensos ou em choque.

- Há menção de limitação de uso devido a interferência com metildopa, que frequentemente é utilizado por gestantes com pré-eclâmpsia e concomitante diabetes gestacional, e com acetaminofeno (paracetamol) que é frequentemente utilizado como analgésico pelos usuários do serviço, limitando seu uso pelo risco de alterações na leitura realizada pelo aparelho.

Quanto aos testes realizados o aparelho não demonstrou resultados satisfatórios sendo que os valores obtidos foram sempre maiores do que os detectados por outras marcas de aparelho e do exame laboratorial.

Desta forma, a referida marca de aparelho de verificação de glicemia não atende as necessidades desta administração, considerando a aplicabilidade nos serviços prestados.

Ijuí, 19 de abril de 2024.


Salester Ruver
COREN/RS 77891 - ENF
Coordenadora da Rede
de Atenção Básica


Aline Schneider
Farmacêutica

Elizângela S. Lucchesi
Enfermeira

Marcio Jr Strassburger
Secretário de Saúde