

Vila Velha – ES, 13 de setembro de 2019.

Para: Setor de Compras AEBES

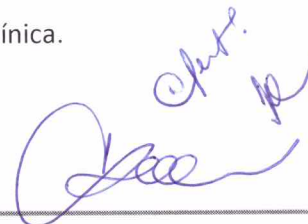
**Ref: Parecer Técnico Tiras para Teste para Teste Laboratorial Remoto (TRL) ou Teste Laboratorial Portátil (TLP), bem como os Equipamentos em Comodato para o Grupo AEBES – Acon Biotech x Descarpack x Abbott x Roche x Bioland**

#### **TERMO DE REFERÊNCIA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO E/OU FORNECIMENTO DE PRODUTO**

**FINALIDADE DA CONTRATAÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA O FORNECIMENTO DE TIRAS E LANCETAS PARA TESTE LABORATORIAL REMOTO (TRL) OU TESTE LABORATORIAL PORTÁTIL (TLP), BEM COMO OS EQUIPAMENTOS EM COMODATO PARA O GRUPO AEBES.**

#### **4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

- Os aparelhos para realização do TRL deverão ser de fácil manuseio, calibração e entendimento;
- Os aparelhos deverão estar parametrizados para fazer leitura quantitativa da glicemia, caracterizando-a como hipo, hiper e normoglicêmica, conforme a realidade do doente;
- A empresa contratada deverá fornecer soluções para a realização dos testes de controle de qualidade semanal dos aparelhos;
- Faz-se necessário o fornecimento de baterias para os aparelhos;
- Deverá ser fornecido o quantitativo de aparelhos em processo de comodato necessários para a verificação glicêmica dos pacientes da Instituição, bem como suporte técnico para qualquer eventualidade;
- Os monitores (glicosímetros) deverão ser capazes de realizar a leitura amperométrica ou fotométrica, por meio de enzima glicose desidrogenase, no intuito de reduzir as interferências de substâncias utilizadas no ambiente hospitalar;
- Fornecer aparelhos de **back -up**, ficando estes sob a guarda da Engenharia Clínica.



Vila Velha – ES, 13 de setembro de 2019.

Para: Setor de Compras AEBES

Ref: Parecer Técnico Tiras para Teste para Teste Laboratorial Remoto (TRL) ou Teste Laboratorial Portátil (TLP), bem como os Equipamentos em Comodato para o Grupo AEBES – Acon Biotech x Descarpack x Abbott x Roche x Bioland

#### TERMO DE REFERÊNCIA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO E/OU FORNECIMENTO DE PRODUTO

FINALIDADE DA CONTRATAÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA O FORNECIMENTO DE TIRAS E LANCETAS PARA TESTE LABORATORIAL REMOTO (TRL) OU TESTE LABORATORIAL PORTÁTIL (TLP), BEM COMO OS EQUIPAMENTOS EM COMODATO PARA O GRUPO AEBES.

#### 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Os aparelhos para realização do TRL deverão ser de fácil manuseio, calibração e entendimento;
- Os aparelhos deverão estar parametrizados para fazer leitura quantitativa da glicemia, caracterizando-a como hipo, hiper e normoglicêmica, conforme a realidade do doente;
- A empresa contratada deverá fornecer soluções para a realização dos testes de controle de qualidade semanal dos aparelhos;
- Faz-se necessário o fornecimento de baterias para os aparelhos;
- Deverá ser fornecido o quantitativo de aparelhos em processo de comodato necessários para a verificação glicêmica dos pacientes da Instituição, bem como suporte técnico para qualquer eventualidade;
- Os monitores (glicosímetros) deverão ser capazes de realizar a leitura amperométrica ou fotométrica, por meio de enzima glicose desidrogenase, no intuito de reduzir as interferências de substâncias utilizadas no ambiente hospitalar;
- Fornecer aparelhos de **back -up**, ficando estes sob a guarda da Engenharia Clínica.



**Tiras para Teste para Teste Laboratorial Remoto (TRL) ou Teste Laboratorial Portátil (TLP), bem como os Equipamentos em Comodato** apresentadas para serem adquiridas pelo Grupo AEBES:

Especificações	Fabricantes				
	Acon Biotech (On Call Plus II)	Descarpack	Abbott (FreeStyle Lite)	Roche (Accu-Chek Performa)	Bioland (G423S)
<b>Enzima</b>	Oxidase de Glicose	Glicose Desidrogenase	Glicose Desidrogenase com Ferrocianeto de Potássio (GDH-FAD)	Mutante de Glicose Desidrogenase (GDH-MUT)	Glicose Oxidase
<b>Faixa de medição</b>	20 – 600mg/dLI	Não declarado no manual do fabricante	20 a 500 mg/dL	10 - 600 mg/dL	20-600 mg / dL
<b>Tamanho mínimo da amostra</b>	1 µL	0,5µL	0,3 uL	0,6 µL	0,7 µL
<b>Tempo de teste</b>	10 segundos	5 segundos	5 segundos	5 segundos	10 segundos
<b>Faixa de hematócrito</b>	30% - 55%	20% - 65%	15% - 65%	10% - 65%	30% - 55%
<b>Tipos de amostras de sangue</b>	Sangue capilar (ponta do dedo, antebraço ou palma da mão)	Sangue capilar ou venoso.  Não usar o Sistema para Monitorização de Glicemia Descarpack para realizar testes em recém-nascidos	Sangue capilar (braço, antebraço, mão, pontados dedos, coxa e panturrilha). Não use o sistema FreeStyle Lite para: teste em recém- nascidos e teste de sangue arterial.	Sangue capilar (ponta do dedo, antebraço, palma da mão e braço), sangue venoso, arterial e neonatos	Sangue capilar (ponta do dedo, palma da mão, antebraço, panturrilha e coxa). O monitor de glicose Bioland G- 500 não é indicado para uso em recém-nascidos e sangue arterial.

Especificações	Fabricantes				
	Acon Biotech (On Call Plus II)	Descarpack	Abbott (FreeStyle Lite)	Roche (Accu-Chek Performa)	Bioland (G423S)
Validade das tiras após abertura do frasco	06 (seis) meses	06 (seis) meses	Não declarado no manual do fabricante	As tiras-teste podem ser utilizadas até a data de validade indicada na embalagem de tiras-teste e na etiqueta do frasco de tiras-teste.	Após abrir o frasco é 90 dias.
Necessita de Chip de codificação a cada mudança do lote das tiras	Sim. Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação que acompanha as tiras para teste utilizadas, esteja inserido no lado direito do monitor.	Não	Sistema sem codificação, que facilita a realização do teste.	Não. O sistema (monitor de glicemia e tiras-teste) é auto-calibrável, sem necessidade de chip de código autocalibrado.	Não. 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.
Atende aos atuais padrões de precisão do sistema ISO 15197: 2013	Sim	Sim	Não declarado no manual do fabricante	Sim	Não declarado no manual do fabricante

*Handwritten signature and initials in blue ink.*



Especificações	Fabricantes				
	Acon Biotech (On Call Plus II)	Descarpack	Abbott (FreeStyle Lite)	Roche (Accu-Chek Performa)	Bioland (G423S)
<b>Principais substâncias interferentes</b>	- Hematócrito acima de 55% ou abaixo de 30% podem causar falsos resultados  - Colesterol > 500mg/dL  - Triglicérides > 3000mg/dL  - Ácido ascórbico (vitamina C) > 3ml/dL	Não declarado no manual do fabricante	Não declarado no manual do fabricante	- Galactose > 15mg/dL  - Triglicérides > 1.800mg/dL  - Ácido ascórbico (vitamina C) > 3mg/dl	Não utilize amostras de hemólise, icterícia e lipemia.  Os seguintes componentes, podem causar resultados imprecisos:  - Dopamina > 0.03 mg/dL  - L-dopa > 0.45mg/dL  - Metildopa > 0.75mg/dL  - Tolbutamida > 24mg/dL  - Triglicérides > 2000mg/dL  - Hemoglobina > 250mg/dL  - Ácido Úrico > 10mg/dL  - Ácido ascórbico > 2mg/dL  - Acetaminofeno > 5mg/dL  - Bilirrubina > 15mg/dL
<b>Software de gerenciamento de dados</b>	Sim	Não declarado no manual do fabricante	Sim	Sim	Não declarado no manual do fabricante

Especificações	Fabricantes				
	<b>Acon Biotech (On Call Plus II)</b>	<b>Descarpack</b>	<b>Abbott (FreeStyle Lite)</b>	<b>Roche (Accu-Chek Performa)</b>	<b>Bioland (G423S)</b>
<b>Valor Tira + Lanceta</b>	R\$ 0,58	R\$ 0,66	R\$ 0,93	0,80	0,97

**Conclusão:**

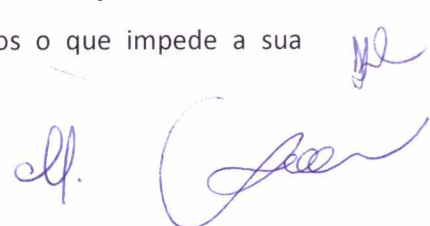
As três unidades de saúde geridas pela Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense – AEBES, são instituições referência em urgência e emergência cardiológica, ortopédica, neurológica, obstétrica, além do Centro de Tratamento de Queimados (CTQ).

Os valores apresentados para a Tira + Lanceta por fabricante em ordem crescente foram:

- 1° - **Acon Biotech (On Call Plus II)** \_\_\_\_\_ **R\$ 0,58**
- 2° - **Descarpack** \_\_\_\_\_ **R\$ 0,66**
- 3° - **Roche (Accu-Chek Performa)** \_\_\_\_\_ **R\$ 0,80**
- 4° - **Abbott (FreeStyle Lite)** \_\_\_\_\_ **R\$ 0,93**
- 5° - **Bioland (G423S)** \_\_\_\_\_ **R\$ 0,97**

A especificação técnica publicada no Termo de Referência para Prestação de Serviço e/ou Fornecimento de Produto em 05/07/2019 solicita proposta para fornecimento de monitores (glicosímetros) capazes de realizar a leitura amperométrica ou fotométrica, por meio de enzima **Glicose Desidrogenase**. Sendo assim, das 05 (cinco) marcas apresentadas, somente a **Descarpack, Abbott (FreeStyle Lite) e Roche (Accu-Check Performa)** atendem a especificação.

Conforme descrito em ficha técnica, as marcas **Descarpack e Abbott (FreeStyle Lite)** apresentam a limitação de não poder usar os Sistemas para Monitorização de Glicemia Descarpack e FreeStyle Lite para realizar testes em recém-nascidos o que impede a sua utilização em duas de nossas unidades (HEJSN e MMC).





Em relação ao fabricante **Acon Biotech (On Call Plus II)** que apresentou menor valor, além da desqualificação pelo requisito da enzima solicitada no Termo, temos as Precauções e Limitações descritas na Ficha Técnica do produto que corroboram para a contraindicação do mesmo:

- **Necessidade de troca de chip de codificação a cada mudança do lote das tiras** dificultando a operacionalidade na utilização pela equipe assistencial.

**PRECAUÇÕES**

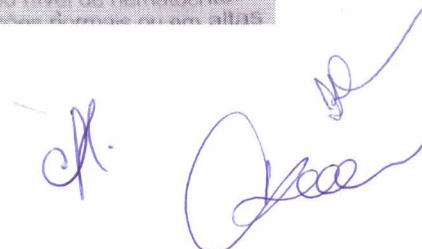
- Para uso em diagnóstico in vitro. As tiras para teste são utilizadas apenas para testes fora do corpo.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação que acompanha as tiras para teste utilizadas, esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- Descarte o frasco e qualquer tira para teste não usada 6 meses após aberto pela primeira vez.
- A exposição constante ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode

- **Faixa de Hematócrito (30 - 55%):** necessária faixa de hematócrito mais ampla para a segurança dos resultados de glicemia capilar de acordo com o perfil de pacientes atendidos em nossas instituições AEBES: neonatos, pacientes críticos, desidratados, com choque hipovolêmico, queimados, anêmicos, com alterações hematopoiéticas, baixo peso, etc.

**LIMITAÇÕES**


Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue **On Call® Plus II** foram projetados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle **On Call® Plus II** também podem ser utilizadas com os monitores **On Call® Plus**.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional de saúde para verificar seu nível de hematócrito.



Sendo assim, **recomendamos** a aquisição de tira e lanceta para teste laboratorial remoto (TRL) ou teste laboratorial portátil (TLP), bem como os equipamentos em comodato do fabricante **Roche (Accu-Chek Performa)** que atende tecnicamente as 03 (três) unidades de saúde da Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense – AEBES apresentando as especificações:


- **Enzima:** Mutante de Glicose Desidrogenase (GDH-MUT)
- **Faixa de hematócrito:** 10% - 65%
- **Tipos de amostras de sangue:** Sangue capilar (ponta do dedo, antebraço, palma da mão e braço), sangue venoso, arterial e neonatos
- **Não necessita de Chip de codificação a cada mudança do lote das tiras**
- **Atende aos atuais padrões de precisão do sistema ISO 15197: 2013**
- **Possui Software de gerenciamento de dados**



Kelly C. Ventorin Guaresqui  
Coordenação de Assist. Farmacêutica

**Associação Evangélica  
Beneficente Espírito Santense**

Kelly C. V. Guaresqui  
Coord. da Assist. Farmacêutica  
CRF/ES 954

  
Thais Chiesa Regado  
Gerente de Assistência  
Farmacêutica - AEBES  
CRF-ES 2410

Thais Chiesa Regado  
Gerência de Assist. Farmacêutica

Hosp. Evangélico Vila Velha ES  
Rafaela Freitas Cutini Detoni  
Gerência SADT  
CRF 1322 - ES

  
Rafaela Freitas Cutini Detoni  
Gerência SADT