



PROCESSO Nº: 13/2021

PREGÃO PRESENCIAL Nº: 04/2021

OBJETO: Aquisição de Seringas para insulina, lancetas e tiras reagentes.

Esclarecimentos,

Solicita o Sr. Pregoeiro, esclarecimentos técnicos quanto aos questionamentos realizados pelas empresas MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, requerendo os seguintes esclarecimentos: 1. Será exigido o fornecimento de monitores em comodato? 2. Caso positivo, qual a quantidade de monitores será exigida? 3. As licitantes poderão utilizar a proporção praticada pelo mercado de 1 monitor para cada 1.000 tiras adquiridas no certame?

Doravante a empresa NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A., que solicita os seguintes esclarecimentos, que a Autoridade competente reformule o descritivo do edital para excluir a exigência de leitura de qualquer tipo de amostra de sangue, por violar a competitividade e ampla participação.

Nestes termos, inicialmente, esclareço que, as faixas de hematócrito de 20 a 65 % é parâmetro clínico que consta em toda literatura médica, é um valor da fisiologia humana é importante principalmente para os pacientes que apresentam alteração de doenças que podem afetar a saúde do paciente diabético como a anemia, desidratação, doenças pulmonares obstrutivas crônicas DPOC, entre outras.

As exigências do descritivo são pela segurança dos resultados das glicemias para dosagem de insulina, e serão mantidas.

Os interessados deverão atender o descritivo para que não ocorra erros e risco de resultados que interfiram na dosagem de insulina.



Os percentuais de interferências aceitos, quanto ao uso de vitaminas, serão os que estiverem acima de 50% da concentração plasmática caracterizados por superdosagem.

Esclarecemos que as exigências técnicas do descritivo para o Processo de aquisição de tiras reagentes para o controle de glicemia, estão pautadas para segurança mínima e confiabilidade dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes inscritos no programa Hiperdia de controle auto monitoramento glicêmico com objetivo de adequar a dosagem de insulina exógena necessária.

Conforme estudos internacionais multicêntricos indexados de 2013, o sistema tira reagente e monitores glicosímetros podem sofrer interferência por variações da concentração percentual do hematócrito dos pacientes diabéticos, uso de medicamentos como antitérmicos, analgésicos e vitaminas. Outro fator relevante é o tipo de amostra de sangue, seus locais de coleta e profundidade de punção para que as enzimas reagentes das tiras de glicemia funcionem adequadamente no sistema de leitura dos glicosímetros. Com base nesses estudos, a norma ISO 15197:2013 determina que fabricantes, importadores, distribuidores, instituições públicas e privadas, devem cumprir as exigências mínimas para segurança dos resultados dos testes realizados pelos pacientes.

As intercorrências de erros de leitura dos resultados no teste de glicemia por interferentes endógenos ou exógenos, conforme estudos de publicação internacional apresentam, pode colocar o paciente em risco por apresentar resultados falsos de hiperglicemia ou hipoglicemia, que leva a erro na dosagem de insulina e controle do diabetes. As exigências definidas como critérios a serem atendidos por fornecedores interessados é o mínimo em segurança para garantirmos que o paciente em seu domicílio, consiga realizar o controle glicêmico sem risco de estar lendo resultados falsos por estarem em uso de analgésicos, antitérmicos e vitaminas e ou por estar com alterações do hematócrito devido causas adversas de impossível controle pela equipe de saúde.

Quanto à validade das tiras, solicitamos que a data de validade seja igual a impressa no frasco, pois desta forma o paciente não precisará fazer o controle manual da data de abertura o frasco, assim evitando a utilização das tiras vencidas após um curto período de tempo. Entendemos que se o paciente não se



atentar a esta data de abertura, ele pode fazer a utilização incorreta possibilitando assim resultados errôneos.

Considerando a legislação vigente e as resoluções e portarias da ANVISA, que determinou prazo de adequação até 01/06/2016 para o cumprimento da norma ISO15197:2013, o descritivo está estruturado para exigências mínimas determinadas. Todos os interessados deverão atender essas exigências para garantir a segurança dos pacientes usuários e a corresponsabilidade da equipe de saúde.

Portanto, quanto ao requerimento da empresa **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, esclareço que:

1. Será exigido o fornecimento de monitores em comodato? **Resposta: Sim;**

2. Caso positivo, qual a quantidade de monitores será exigida? **Resposta: 400;**

3. As licitantes poderão utilizar a proporção praticada pelo mercado de 1 monitor para cada 1.000 tiras adquiridas no certame? **Resposta: Não, visto que a quantidade de monitores novos foi definida conforme o histórico da demanda, em levantamento no cadastro de pacientes nas unidades básicas de saúde, Ambulâncias/SAMU e etc.**

Quanto ao requerimento da empresa **NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A.**, esclareço que:

A exigência de que o material permita a leitura de qualquer tipo de amostra de sangue capilar, venoso, arterial, neonatal e gestantes de todos os pacientes diabéticos, a meu ver não de demonstra condição restritiva. Visto que, a possibilidade de aquisição do objeto que permita a leitura de qualquer amostra de sangue, amplia a oferta aos usuários do sistema SUS.

Renovando, as exigências técnicas dos descritivos estão pautadas para segurança mínima e confiabilidade dos resultados dos testes de glicemia realizados pelos pacientes no programa de controle auto monitoramento glicêmico com objetivo de adequar a dosagem de insulina exógena necessária.



A responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da assistência farmacêutica e, portanto, é uma questão *não negociável para atender interesses comerciais. Todavia, se sabe que maioria dos produtos de testes de glicemia atendem as exigências do descritivo, sendo essas exigências comuns em outros serviços públicos.*

A interferência nos resultados do teste de glicemia, conforme estudos de publicação internacional apresentam, pode colocar o paciente em risco por apresentar resultado falso que leva a erro na dosagem de insulina. A exigência feita é o mínimo em segurança para garantirmos que o paciente em seu domicílio, consiga realizar o controle glicêmico sem risco de estar lendo resultado falso por estar em uso de analgésicos, antitérmicos e vitaminas. Apesar de constar na impugnação a discussão sobre a proporção do uso das tiras em diferentes tipos de coleta (maior uso capilar do que outros), proporciona a exatidão e precisão esperada para o teste de glicemia. A precisão do teste, demonstrando o valor mais real possível da glicemia, apontará a melhor conduta a ser adotada (administração de insulina), ocasionando a eficácia no tratamento e diminuição de comorbidades e prejuízos aos pacientes.

As especificações das tiras visam a qualidade nos testes de glicemia utilizadas pela população de Guairá e, conseqüentemente, a saúde e o bem-estar dos pacientes. Verificamos em diligência aos municípios vizinhos que utilizam as tiras com menor abrangência de amostras, que os valores são maiores do que a descrita em nosso edital, que exige 4 amostras (capilar, venosa, arterial e neonatal), permitindo ter melhor qualidade e concorrência por menor preço.

Portanto, estão esclarecidas as dúvidas apresentadas opinando pelo indeferimento dos pedidos, visando assegurar a qualidade dos testes de glicemia.

Atenciosamente,

Guairá-SP., 22 de março de 2021.

Claudia Tibana

Gestora do Contrato
RF Nº 15006



GlucolLeader™

Enhance MEDIDOR DE GLICOSE



MANUAL DO USUÁRIO

LEIA este Manual do Usuário antes de utilizar seu Medidor de Glicose Sanguínea GlucolLeader™. Em caso de dúvida, contate o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou seu distribuidor local.

INTRODUÇÃO

O Sistema GlucolLeader™ utiliza tecnologia de ponta no monitoramento da glicose sanguínea e oferecer um teste fácil, confiável e preciso. O sistema necessita de apenas 0,8µl (oitto décimos de microlitro) de amostra sanguínea para completar o teste em apenas 5 segundos.

SOBRE O SISTEMA GLUCOLLEADER™
O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea GlucolLeader™ foi projetado para medir a concentração de glicose em sangue total. O sistema é indicado para monitoramento de glicose e pode ser usado tanto por usuários com diabetes quanto por profissionais de saúde, em ambiente domiciliar ou em instituições de saúde. Este produto é indicado para diagnóstico de uso *in vitro*.

O Sistema GlucolLeader™ consiste de:

- 1. Medidor de Glicose Sanguínea GlucolLeader™
- 2. Tiras de teste de Glicose Sanguínea GlucolLeader™

IMPORTANTE

Declaramos que a tira de teste GlucolLeader™, utilizada com o medidor GlucolLeader™, possui registro separado junto à ANVISA. A tira é adquirida separadamente.

- Não utilize outras tiras de teste no medidor GlucolLeader™.

- O Sistema GlucolLeader™ é indicado para diagnóstico de uso *in vitro* com sangue e não deve ser utilizado para diagnóstico de diabetes.

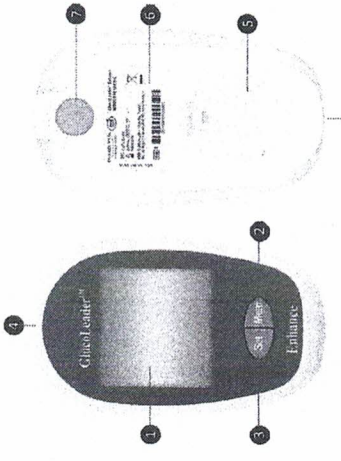
ORIENTAÇÕES AO USUÁRIO

- Procure um médico imediatamente caso tenha sintomas que não são consistentes com os resultados dos seus testes.
- Desidratação excessiva pode causar resultados falsos. Procure um pronto atendimento imediatamente se você acredita estar desidratado.
- Este autoteste destina-se a dosar glicose sanguínea em sangue total de neonato a adulto, sem fins de diagnóstico.
- Altas concentrações de vitamina C (>2,25 mg/dl) ou ácido úrico (>15mg/dl) podem afetar o resultado dos testes.
- Consumir das células sanguíneas vermelhas (hematócrito) que seja alta (acima de 70%) ou baixa (abaixo de 10%) pode causar um resultado falso.
- Altitudes acima de 2.750 metros e temperaturas fora do intervalo de 2°C a 30°C podem afetar os resultados dos seus testes.

Advertências
Para descartar adequadamente resíduos líquidos e sólidos, siga os regulamentos governamentais relevantes dispostos na RDC nº 306/2004.

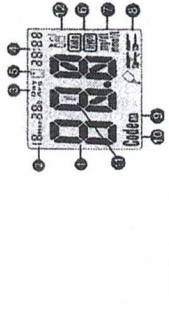
MEDIDOR DE GLICOSE SANGÜINEA GlucolLeader™

Estude este diagrama e familiarize-se com todas as peças do seu Medidor de Glicose Sanguínea GlucolLeader™.



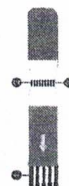
1. **VISOR/TELA:** amplo e de fácil leitura. Mostra os resultados dos testes atuais ou armazenados na memória, mensagens, data e hora.
2. **FECHAMENTO DO MEDIDOR:** para fechar o medidor.
3. **BOTÃO "MEM":** pressione o botão "Mem" para visualizar os testes armazenados.
4. **BOTÃO "SET":** pressione o botão "Set" para entrar nas configurações de data e hora.
5. **ENTRADA DE TIRA:** local de inserção das tiras
6. **COMPARTIMENTO DE BATERIA:** seu medidor utiliza uma bateria de lítio de 3V (CR2032). Para utilizar o medidor, instale primeiramente a bateria (acompanha o medidor).
7. **RÓTULO SN DO MEDIDOR:** mostra o número de série do medidor.
8. **FECHAMENTO DE TIRAS:** atendendo à NR 32, permite a ejeção da tira sem que o usuário tenha contato com sangue.
9. **PORTA DE DADOS:** ponto de conexão para download das informações armazenadas no medidor em um computador.

VISOR LCD GlucolLeader™



1. **RESULTADO DO TESTE**
2. **DATA:** Mês/dia.
3. **DIA AGV:** Aparece quando o medidor está no Modo Memória. O medidor automaticamente calcula a média dos testes dos dias 7/14/21/28.
4. **HORA:** O medidor está programado para um formato de período de 24 horas.
5. **SÍMBOLO DE BATERIA:** Aparece quando a bateria está fraca.
6. **UNIDADE:** quando o resultado for maior que 320 mg/dL ou abaixo de 70 mg/dL, um dos símbolos aparecerá e um som de alarme altera o opacimento dos dígitos da unidade de medição.
7. **TESTE ANTES DO RESULTADO:** teste após redução (PC) e teste solução.
8. **TESTE ANTES DO RESULTADO:** teste após redução (PC) e teste solução.
9. **APARECE PARA INDICAR O MODO DE MEMÓRIA DURANTE A LEITURA DOS RESULTADOS ARMENZADOS.** A capacidade da memória é de 800 entradas.
10. **CÓDIGO (CÓDIGO):** Aparece para indicar o código numérico, quando o medidor está pronto para testar
11. **SÍMBOLO DE TERMÔMETRO:** Aparece quando a temperatura ambiente está acima ou abaixo do intervalo aceitável para o teste.
12. **SÍMBOLO DE TIRA:** Aparece e quando a tira de teste é inserida e o medidor está pronto para o teste.

TIRA DE TESTE DE GLICOSE SANGÜINEA GlucolLeader™



1. **Extremidade do Eletrodo Cirúrgico:** inserir esta extremidade da tira de teste no medidor.
2. **Abertura:** Aplicar o sangue nas aberturas laterais da tira.

Obs.: Tenha certeza que a peça está cheia de sangue para assegurar o resultado correto, conforme demonstração abaixo:



Caso o teste seja realizado de forma errada, aparecerá mensagem de erro (Err) no visor.

Nota 1: Nunca aplique amostra de sangue duas vezes na mesma tira. Se necessário, repita o teste usando uma nova tira com uma gota de sangue maior.

Nota 2: Se a quantidade de sangue aplicado for muito pequena, um código de erro aparecerá "E42". O que significa que o sangue não foi suficiente. Não aplique mais sangue na mesma tira de teste. Consulte a tabela na seção de "MENSAGENS EXIBIDAS E GUIA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS".

Δ INFORMAÇÕES IMPORTANTES DA TIRA DE TESTE

1. As tiras de teste são indicadas para diagnóstico de uso *in vitro* de sangue total, em pacientes neonatos a adultos ou com a Solução Controlé GlucolLeader™. Os resultados não serão precisos se utilizados com amostras de plasma ou soro.
2. A data de validade está impressa na embalagem das tiras de teste. Quando armazenadas e utilizadas corretamente, as tiras podem ser utilizadas até a data impressa. Isso se aplica para tiras de frascos novos e também que já foram abertos. Descarte as tiras quando ultrapassarem a data de validade. As tiras vencidas podem apresentar resultados incorretos.
3. Não utilize as tiras de teste fora da data de validade indicada no rótulo do frasco original.
4. Mantenha as tiras no frasco original, ao abrigo de luz e calor.
5. Armazene o frasco em local seco e arejado (2°C a 30°C). Não congele as tiras.
6. Não utilize tiras de teste danificadas ou já usadas. Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco e feche firmemente a tampa do frasco retirando uma tira.
7. Não misture tiras de teste com as de outro frasco. Mantenha-as sempre no frasco original.
8. Não carregue suas tiras de teste soltas no estojo ou em outro recipiente. Elas devem sempre ser transportadas em seu frasco original.
9. As tiras de teste são para uso único.

SOLUÇÃO CONTROLE

Este produto só é disponibilizado para instituições de saúde. A solução controle é utilizada para verificação das tiras de teste e não está disponível para comercialização.

Δ INFORMAÇÃO IMPORTANTE

1. Leia o manual de instruções antes de utilizar este produto.
2. Para validade e orientações de armazenamento, siga as instruções contidas no manual de instruções do produto.
3. Em caso de dúvida, contate o SAC do fabricante ou o seu distribuidor local.

REALIZANDO UM TESTE COM SOLUÇÃO CONTROLE

1. Insira uma nova tira de teste no medidor. O medidor ligará automaticamente.
2. Pressione o botão "Set" para selecionar o modo QC (solução controle).
3. Agite levemente a valvula controle e aplique uma gota na janela de absorção da tira.
4. O resultado do teste será mostrado em 5 segundos e deve corresponder ao intervalo impresso no rótulo do frasco de tiras o qual está sendo utilizado.



Nota: Repita o teste se o valor do resultado estiver fora do intervalo de controle. Se o valor do resultado obtido continuar fora do intervalo de controle, as tiras podem estar danificadas ou o teste pode ter sido realizado de forma incorreta. Neste caso, consulte o fabricante ou seu distribuidor local para orientação.

CONFIGURAÇÃO DE HORA E DATA

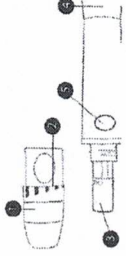
Quando instalar a bateria pela primeira vez no seu medidor ou toda vez que a bateria for reinsertada, você deve configurar data e hora corretamente antes de utilizar o seu medidor.

1. Pressione o botão "Set" por 3 segundos para ligar o medidor. Ele entrará no modo de configuração automaticamente.
2. Ao ouvir um aviso sonoro, o campo destinado ao ano irá piscar. Por exemplo, para o ano 2016, o número "16" aparecerá no visor.
3. Utilize o botão "Set" para selecionar o ano desejado.
4. Pressione o botão "Mem" para confirmar e passar para a próxima configuração.
5. Repita os passos acima para ajustar mês/dia/hora/minuto.

6. Após ajustar os minutos, o visor exibirá "OK" e "OFF" e na sequência o medidor se desligará.

Nota: Durante a configuração da data e hora, você pode sair do modo configuração a qualquer momento pressionando o botão "Mem" por 3 segundos.

LANCETADOR (adquirido separadamente)



1. Tampa de Ajuste de Profundidade
2. Indicador de Profundidade
3. Suporte da Lançeta
4. Embolo
5. Botão de disparo

Para realizar coleta de uma amostra de sangue para a realização do seu teste de glicemia, utilize um lancetador e lancetas descartáveis. O lancetador e as lancetas são adquiridos separadamente.

Δ IMPORTANTE: Leia o manual de instruções antes de utilizar o produto.

COLETANDO UMA AMOSTRA DE SANGUE

1. Abra a tampa de ajuste de profundidade do lancetador. Insira uma lanceta no suporte de lancetas. Empurre a lanceta para o interior do suporte até que ela esteja completamente encaixada.
2. Retire a tampa de proteção da lanceta.
3. Feche a tampa do lancetador e ajuste a profundidade do furo utilizado do indicador de profundidade.
NOTA: QUANTO MAIOR A MARCAÇÃO NO LANCETADOR, MAIS PROFUNDO O FURO
4. Puxe o embolo até que ele faça um click. Em seguida, posicione o lancetador na lateral do dedo e pressione o botão de disparo para fazer a punção. Após uso, utilize a alavanca ejetora de lanceta para retirá-la do lancetador e descartá-la. Descarte a lanceta em local adequado conforme instruções do fabricante.

CODIFICAÇÃO DE SEU MEDIDOR

O medidor GlucolLeader™ já vem codificado de fábrica, não necessitando nova codificação. Caso o número do código exibido no visor seja diferente do constante no rótulo das tiras (vide imagem 3 abaixo). Favor contatar o SAC para instruções.

REALIZANDO UM TESTE SANGÜINEO

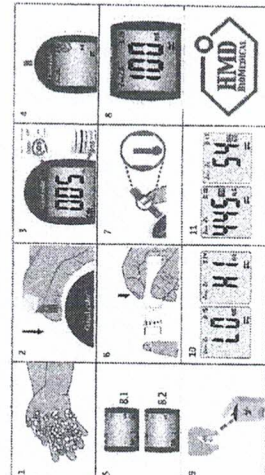


FIG.1 - LAVE SUAS MÃOS com água e sabão. Seque completamente.

FIG.2 - Feche uma nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa esteja bem fechada após retirar uma tira de teste. Insira a tira de teste imediatamente no monitor. O medidor ligará automaticamente.

FIG.3 - Verifique se o número do código no visor do medidor coincide com o código impresso no frasco das tiras de teste que você está utilizando. Se os dois códigos coincidirem, você pode começar o teste. Caso contrário, favor contatar o SAC para instruções.

FIG.4 - Quando o símbolo de sangue piscar, o medidor estará pronto para realizar o teste.

FIG. 5 - Antes de realizar o teste, pressione o botão "Set" para ajustar o modo do teste para: **TESTE ANTES DE REFEIÇÃO (AC 2)**, **TESTE APÓS REFEIÇÃO (PC 2)** ou **TESTE COM SOLUÇÃO CONTROLADA (C 2)**. Se não houver configuração, o padrão do medidor é AC.

FIG. 6 - Utilize um lancetador para obter uma gota de sangue do lado do seu dedo. Squeete o dispositivo com firmeza contra a lateral do seu dedo. Pressione o botão de liberação. Levemente massageie seu dedo para obter o volume de sangue necessário. Para realizar o teste, você precisa de apenas 0,8 µL de amostra sanguínea.

FIG. 7 - Aplique o sangue na janela de absorção da tira, preenchendo completamente o espaço. Quando o sangue for absorvido pela tira, o medidor começará a contagem regressiva automaticamente.

FIG. 8 - O resultado do teste será mostrado em contagem regressiva de 5 segundos. Caso a amostra de sangue não for suficiente, aparecerá no visor o código "Err2". NÃO ATUE SOBRE A MEMÓRIA NA MESMA TIRA. Repita o teste com uma nova tira. Consulte a seção MENSAGENS EXIBIDAS E GUIA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS ou SAC.

FIG. 9 - Após finalizar o teste, descarte a tira utilizada usando o botão ejetor de tiras. Descarte a lanceta com segurança em um recipiente resistente a furros.

FIG. 10 - O intervalo de leitura do medidor é de 10-600 mg/dL. Se HI for exibido, seu resultado de glicose no sangue está acima de 600 mg/dL. Se LO for exibido, seu resultado de glicose no sangue está abaixo de 10 mg/dL.

FIG. 11 - O medidor tem a função de indicador de picos. Se o resultado de glicose no sangue for maior do que 320 mg/dL aparecerá a palavra KEFO. Se o resultado de glicose no sangue for inferior a 70 mg/dL aparecerá a palavra HYPO.

INTERPRETANDO O RESULTADO DO TESTE

O intervalo normal de glicose no sangue é de 70 a 99 mg/dL para um adulto em jejum e menor que 140 mg/dL duas horas após as refeições. Se seu resultado de glicose no sangue parecer fora do esperado, ou inconsistente com seus resultados anteriores, verifique o seguinte:

1. O código no frasco de tira combina com o código mostrado na tela do medidor?
2. A amostra de sangue foi aplicada imediatamente na tira de glicose após a tira ter sido retirada do frasco?
3. As tiras foram armazenadas corretamente? O frasco sempre esteve bem fechado?
4. As tiras foram armazenadas corretamente? O frasco sempre esteve bem fechado?
5. A tira de teste foi utilizada depois da data de validade?
6. As tiras de glicose foram armazenadas em temperaturas extremas e/ou em áreas com alta umidade?

Se o resultado do teste ainda estiver inconsistente com os resultados anteriores ou com os sintomas, procure seu médico ou um pronto atendimento imediatamente.

MEMÓRIA

O Medidor/Glucolader™ armazena automaticamente 800 resultados de teste os quais podem ser vistos na ordem do mais recente para o mais antigo. Se você ajustar os modos AC/PC e configurou DATA/HORA, essas informações também serão exibidas junto com os resultados. Se a memória estiver cheia e um novo resultado for adicionado, o medidor substituirá o resultado mais antigo automaticamente.

Para visualizar as médias (7, 14, 21 e 28) na memória do seu medidor:
1. Ligue o medidor pressionando o botão "Mem" até ouvir um sinal sonoro. O primeiro resultado a aparecer será o último resultado de teste realizado.

2. Pressione o botão "Set", até o sinal sonoro, o visor mostrará o último resultado armazenado no momento e o botão "Set" aparecerá a média dos resultados dos últimos 7 dias nos modos AC (antes da refeição). Pressionando novamente o botão "Set" a média dos testes armazenados dos últimos 7 dias no modo PC (pós refeição) será exibida e assim sucessivamente.

Nota: A qualquer momento no modo memória, pode-se pressionar o botão (Mem) até ouvir o sinal sonoro para desligar o medidor.

DOWNLOAD DE DADOS

É possível realizar o download dos resultados de seus testes armazenados no Glucolader™. Para mais informações, entre em contato com o fabricante ou seu distribuidor local.

ESPECIFICAÇÕES

01	Volume de Sangue	0,8 µL
02	Tipo de Amostra	capilar/venosa/arterial/neonatal
03	Tempo de teste	5 segundos
04	Intervalo de Medição	10-600 mg/dL
05	Cond. de armazen. de tira de teste	Entre 2°C e 30°C
06	Cond. de armazen. do medidor	Entre -25°C e 70°C
07	Cond. operacional do sistema	Entre 0°C e 44°C
08	Unidade Relativa de Operação	Abaxo de 90%
09	Capacidade de Memória	800 resultados de teste com hora e data
10	Desligamento Automático	Em 3 minutos
11	Fonte de Energia	Uma bateria de lítio de 3 volts (tipo CR2032)
12	Visor	LCD
13	Dimensões	97x60x16,5 mm (LxHxP)
14	Peso	Aproximadamente 55,2 gr.
15	Médias de Resultados de teste	Médias dos dias 7, 14, 21 e 28
16	Modo de Usar	Portátil
17	Tipo do Medidor	O medidor Glucolader™ é adequado para operação contínua.

CUIDADOS COM SEU MEDIDOR

A BATERIA DO MEDIDOR

O medidor Glucolader™ vem com uma bateria de lítio de 3V (CR2032). Instale-a antes de utilizar o medidor. A vida útil da bateria variará dependendo do uso do medidor. Sendo assim, recomenda-se sempre ter uma bateria nova de reserva.
Sua duração é de cerca de 1.000 testes. Quando o símbolo da bateria, D aparecer no visor do medidor, significa que ela está ficando fraca.
Quando o símbolo da bateria aparecer piscando no visor, significa que sua carga está acabando. Substitua-a imediatamente.



PARA SUBSTITUIR A BATERIA

1. Com o medidor desligado, abra o compartimento de bateria.
2. Para remover a bateria, bata o medidor suavemente na palma de sua mão.
3. Para inserir a bateria, encaixe a bateria na diagonal, embaixo da alça do compartimento de bateria. O pólo positivo (+) deve ficar para cima. Feche o compartimento da bateria (vide figura acima).

Nota: Quando instalar a bateria pela primeira vez ou toda vez que reinserir, você deverá configurar data e hora antes de utilizar o seu medidor.

ARMazenamento e MANUSEIO

Mantenha o medidor longe de poeira. Proteja o medidor e as tiras de temperatura e umidade extremas.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

O Glucolader™ dispensa manutenção. A limpeza deve ser realizada somente quando necessário. Um pano seco pode ser utilizado para remover o pó. Use somente pano umedecido com água, com pouco sabão, para limpeza. O uso de outros produtos abrasivos pode causar danos ao medidor.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Quando operado corretamente, em um ambiente seguro e de acordo com as instruções deste manual, não há perigo conectado associado com o sistema Glucolader™. Em caso de dúvidas, entre em contato com o fabricante, seu distribuidor local ou procure um serviço médico.

REPRODUTIBILIDADE

Os testes de reprodutibilidade foram realizados por técnicos treinados. Uma amostra de sangue foi testada em três diferentes níveis e um único lote de tiras testado. Os resultados estão descritos na tabela abaixo.

nível	n. testes	média (mg/dL)	média (mmol/L)	CV% intra corrida
baixo normal	20	49,7	2,8	4,1
normal	20	90,7	5,0	3,7
alto	20	366,7	20,4	3,2

GARANTIA LIMITADA

A HMD BIOMEDICAL oferece garantia de 5 anos para o Medidor de Glicemia Glucolader™. Esta garantia é válida a partir da data de compra do medidor. A garantia se estende apenas para o comprador original e não é transferível. Para obter o serviço de garantia, você deve levar o produto, em sua embalagem original ou em uma embalagem com um grau de proteção semelhante, para o seu distribuidor local. Esta garantia não cobre medidor que tenha sido alterado, reparado ou consertado. Esta garantia não cobre danos visuais ou danos devido a desastres naturais, acidente, mau uso, abuso, negligência, uso comercial, ou modificação de qualquer parte do produto. Esta garantia não cobre danos devidos a operação ou manutenção impróprias. Nota de compra ou fatura mostrando que o medidor está dentro do período da Garantia deve ser apresentada para obter o serviço de garantia.
(última revisão: maio de 2019).

MENSAGENS EXIBIDAS E GUIA DE SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Quando qualquer uma das seguintes mensagens aparecer no visor, o medidor Glucolader™ pode estar com problema ou o procedimento de realização do teste foi incorreto.

MENSAGEM NA TELA	DESCRIÇÃO	AÇÃO A SER TOMADA
	Checkando a tela	Se a tela não estiver funcionando, contate o SAC para ajuda.
	Resultado do teste abaixo de 10mg/dL	Se o resultado não for compatível com o seu sintoma, revise o procedimento de teste e o SAC ou um profissional de saúde. Para instituições de saúde: repita o teste com a solução controle. Em caso de dúvida contate o SAC.
	Resultado do teste acima de 320 mg/dL	Se achar que o resultado é duplamente e, inconsequente, revise o procedimento de teste e o SAC ou um profissional de saúde. Para instituições de saúde: repita o teste com a solução controle. Em caso de dúvida contate o SAC.
	Resultado do teste abaixo de 70 mg/dL	Se achar que o resultado é duplamente e, inconsequente, revise o procedimento de teste. Repita o exame de sangue e, se HYPO ainda aparecer, contate imediatamente seu médico. Para instituições de saúde: repita o teste com a solução controle. Em caso de dúvida contate o SAC.
	Temperatura acima ou abaixo do intervalo de teste	O resultado que você obtiver pode não ser preciso. Vá para uma área com temperatura entre 2°C a 30°C. Não atue ou repita o medidor artificialmente.
	Bateria acabando	Troque a bateria imediatamente.
	Tira de teste pode estar danificada	Realize o teste com uma nova tira.
	Tira já utilizada ou o teste não foi realizado corretamente	AGUARDE ATÉ QUE O SINAL DE SANGUE APAREÇA ANTES DE APLICAR SANGUE. Realize o teste com uma nova tira e siga o procedimento corretamente. Se o problema persistir, entre em contato com SAC.
	Quantidade de sangue aplicada na tira foi muito pequena	AGUARDE ATÉ QUE O SINAL DE SANGUE APAREÇA ANTES DE APLICAR SANGUE. Realize o teste com uma nova tira e siga o procedimento corretamente. Se o problema persistir, entre em contato com o SAC.
	Tira ou medidor com defeito	1- Trocar a bateria 2- Trocar o medidor imediatamente 3- contatar o SAC
	1- bateria sem carga 2- bateria imediatamente incorretamente 3- medidor com defeito	1- amostra de sangue não suficiente 2- contatar o SAC

REFERÊNCIA

1. Tietz N.W. textbook of Clinical Chemistry, P.2190 (1994).
2. American Diabetes Association Position Statement, Diabetes Care Vol. 37 (Suppl. 1), p.516 (2014).

Registrado no Brasil, importado e distribuído por:

Biomedical Technology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda.
CNPJ: 07.767.477/0001-46
Nº AFE ANVISA: 8.098.215-5
Rua 24 de Maio, 333, 3º andar - Centro
Itajaí - SC, CEP: 88300-060
Responsável Técnico: Cintia Vaz de Arruda Manoel Porto
COREN/SP: 207.954
No. do Registro ANVISA/MS: 10387650121
SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor: (11) 2338-3225
E-mail: bm@hmdbio.com.br

Importado e Distribuído sob autorização da Biomedical por:

Indental Produtos Otorrinológicos, Médicos e Hospitalares Ltda.
Nº AFE ANVISA: 8.03.2708
Av. Adolfo Mantovani, 232 - Bairro Jardim Califórnia
CNPJ: 07.786.370/0001-14
CEP: 14.076-300 - Ribeirão Preto - SP
Responsável Técnico: Rafael G. de Mello - CREF/SP 55101
SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor: (16) 2138-8080
E-mail: interdental@netsite.com.br

Fabricado por: HMD Biomedical Inc.
No. 181, Minsheng St., Xintpu Township,
Hsinchu County 305, Taiwan



GlucoLeader™ Enhance

TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUINEA



INSTRUÇÕES DE USO PRODUTO PARA AUTOTESTE

1 - Nome comercial:

GlucoLeader™ Enhance Tira de Teste da Glicose Sanguínea.

2 - Finalidade de uso do produto:

Tira de teste para determinação quantitativa de glicose no sangue. As tiras GlucoLeader™ devem ser utilizadas somente com os medidores GlucoLeader™ Enhance para diagnóstico de uso *in vitro*.

3 - Princípio de ação:

Tecnologia: amperometria.

A glicose presente nas amostras sanguíneas reage com os compostos químicos existentes na tira e produzem uma corrente elétrica. A intensidade da corrente produzida muda conforme a quantidade de glicose presente no sangue. O medidor GlucoLeader™ mede a intensidade da corrente e exibe o resultado convertido em nível de glicose no sangue.

4 - Conteúdo

Frasco com 25 ou 50 tiras teste e manual de instruções de uso. Cada tira de teste possui: 20U de glicose oxidase, 0,12 mg de ferricianeto de potássio e 1,8mg de substâncias não reativas. Modalidade de medida da atividade, potência, avidez ou títulos, quando se tratar de material biológico.

5 - Materiais adicionais necessários para uso do produto:

Aparelho GlucoLeader™ (ANVISA 10387650121).

6 - Condição de armazenagem e descarte:

- As tiras de teste são indicadas para diagnóstico de uso *in vitro* em sangue total, em pacientes neonatos a adultos ou com a Solução Controle GlucoLeader™. Os resultados não serão precisos se utilizados com amostras de plasma ou soro.

- Não utilize as tiras de teste fora da data de expiração indicada no rótulo do frasco de tiras.

- As tiras de teste podem ser danificadas por calor e pela luz. Mantenha as tiras no frasco original, ao abrigo de calor e luz.

- Armazene o frasco em local seco e arejado (2°C a 30°C). Não congele as tiras.

- Não utilize tiras de teste danificadas ou já usadas.

- Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco e feche firmemente a tampa do frasco.

- Não misture as tiras de teste de um frasco com as de outro frasco.

- Não transporte as tiras fora do seu frasco original.

- As tiras de teste são para uso único.

- Após finalizar o teste, descarte a tira utilizada usando o botão ejetor de tiras.

- Todos os componentes da embalagem podem ser descartados em lixo doméstico comum.

7 - Precauções, Advertências e Cuidados Especiais:

- A tira de teste não contém substâncias tóxicas, não causando qualquer problema quando se toca com o dedo na zona de teste ao aplicar sangue na tira para a realização de um teste.

- O autoteste não substitui as consultas regulares com seu médico. Antes de utilizar o autoteste, leia o manual do usuário ou procure um profissional da saúde qualificado.

- Níveis de hematócrito (porcentagem de glóbulos vermelhos no sangue) fora do intervalo de 10% a 70% podem afetar os resultados dos testes.

- Altas concentrações de vitamina C (> 2,25 mg/dL) ou ácido úrico (> 15 mg/dL) podem alterar o resultado dos testes.

- Realize o teste somente com amostras recém coletadas de sangue capilar total.

- Estes testes são específicos para D-glicose e não reagente para outros açúcares que podem estar presentes no sangue.

- Após realizar um teste, descarte a lanceta com segurança em um recipiente resistente a furos.

8 - Instruções de Uso:

Codificação:

O medidor GlucoLeader™ já vem codificado de fábrica, por isso não necessita de codificação. Caso o número do código exibido no visor seja diferente do constante no rótulo das tiras, favor contatar o SAC para instruções.

Como realizar o teste sanguíneo:

a. Lave suas mãos com água e sabão. Seque completamente. (FIG 1).



FIG.1

b. Retire uma nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa esteja bem fechada após retirar a tira. Insira a tira imediatamente na entrada de tiras como ilustrado. O medidor ligará automaticamente (FIG 2).



FIG.2

c. Verifique se o número do código no visor do medidor coincide com o código impresso no frasco das tiras de teste que você está utilizando. Se os dois códigos coincidirem, você pode começar o teste. Caso contrário, favor contatar o SAC para instruções. (FIG 3).



FIG.3

d. Quando o símbolo de sangue piscar, o medidor estará pronto para realizar o teste (FIG 4).



FIG.4

e. Antes de realizar o teste, pressione o botão "Set" para ajustar o modo do teste para: TESTE ANTES DE REFEIÇÃO (AC $\frac{1}{2}$), TESTE APÓS REFEIÇÃO (PC $\frac{1}{2}$) ou TESTE COM SOLUÇÃO CONTROLE (QC $\frac{1}{2}$). (FIG 5).

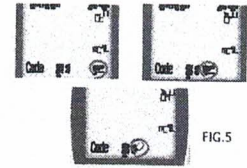


FIG.5

f. Utilize um lancetador para obter uma gota de sangue. Segure o lancetador com firmeza contra a lateral do dedo e pressione o botão de disparo. Para realizar o teste, é necessário apenas 0,8 µL (oito décimos de microlitro) de amostra sanguínea (FIG 6).



FIG. 6

g. Aplique o sangue na janela de absorção da tira, preenchendo completamente o espaço. Quando o sangue é absorvido pela tira, o medidor começa a contagem regressiva automaticamente (FIG 7).

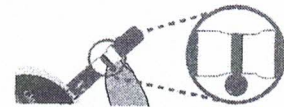


FIG.7

h. O resultado do teste será mostrado em contagem regressiva de 5 segundos (FIG 8). Caso a amostra de sangue seja insuficiente, aparecerá no visor o código "E42". NÃO APLIQUE MAIS SANGUE NA MESMA TIRA. Repita o teste com uma nova tira. Em caso de dúvida, contate o SAC.



FIG.8

i. Após finalizar o teste, descarte a tira utilizada usando o botão ejetor de tiras. Descarte a lanceta com segurança em um recipiente resistente a furos (FIG 9).



FIG.9

j. O intervalo do teste do medidor é de 10-600 mg/dL. Se HI for exibido, seu resultado de glicose no sangue está acima de 600mg/dL. Se LO for exibido, seu resultado de glicose no sangue está abaixo de 10 mg/dL.(FIG.10)

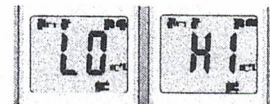


FIG.10

9 - Interpretando o resultado do teste

Se seu resultado de glicose no sangue parecer fora do esperado, ou inconsistente com seus resultados anteriores, verifique o seguinte:

- A. O código no frasco de tiras combina com o código mostrado na tela do medidor?
- B. A amostra de sangue foi aplicada imediatamente na tira após a tira ter sido retirada do frasco?
- C. O volume da amostra sanguínea foi suficiente?
- D. As tiras foram armazenadas corretamente? O frasco sempre esteve bem fechado?
- E. A tira foi utilizada depois da data de validade?
- F. As tiras foram armazenadas em temperaturas extremas e/ou em áreas com alta umidade?

Se o resultado do teste ainda estiver inconsistente com os resultados anteriores ou com os sintomas, procure seu médico ou um pronto atendimento imediatamente.

10- Descrição dos Procedimentos de Obtenção e Interpretação dos Resultados da Medição

A. Informações gerais: O autoteste não substitui as consultas regulares com o seu médico. Antes de utilizar o autoteste, procure instruções de como realizá-lo junto com um profissional de saúde qualificado.

B. Níveis de hematócritos (% de glóbulos vermelhos no sangue), fora do intervalo de 10% a 70% podem afetar os resultados do teste. Altas concentrações de vitamina C ou ácido úrico podem afetar o resultado dos testes.

C. Temperatura fora do intervalo de 2°C a 30°C pode afetar o resultado dos testes.

D. O resultados dos testes são apresentados em mg/dL. O intervalo de leitura do medidor é de 10-600 mg/dL. Se HI for exibido, seu resultado de glicose no sangue está acima de 600 mg/dL. Se LO for exibido, seu resultado de glicose no sangue está abaixo de 10 mg/dL.

* **Valores altos de glicose no sangue:** O símbolo "HI" aparecerá.

* **Valores baixos de glicose no sangue:** O símbolo "LO" aparecerá.

E. Se você achar que seus resultados de glicemia são duvidosos, muito baixos ou muito altos, procure seu médico imediatamente.

11 - Informações sobre as limitações do processo de medição

Limitações e fatores que podem ocasionar erros de medição:

- Teste apenas com amostra de sangue total fresco.
- Estes testes são específicos apenas para D-glicose e não reativos para outros açúcares que podem estar presentes no sangue.
- Níveis hematócritos (% dos glóbulos vermelhos no sangue), fora do intervalo de 10% a 70% podem afetar os resultados do teste.
- Altas concentrações de vitamina C ou ácido úrico podem afetar o resultado dos testes.

12 - Reprodutibilidade:

Os testes foram realizados por técnicos treinados em laboratório. A amostra de sangue foi testada em três diferentes níveis, com um único lote de tiras.

Nível	Núm. de Testes	Média Medição (mg/dL)	Média Medição (mmol/L)	Intra-corrida (CV%)
Baixo	20	49.7	2.8	4.1
Normal	20	90.7	5.0	3.7
Alto	20	366.7	20.4	3.2

13 - Precisão:

Os testes foram realizados em hospital, por profissionais de saúde em 3 pacientes diabéticos. Amostras de sangue total de capilares dos dedos foram testadas com equipamento GlucoLeader™. Amostras de plasmas de pacientes foram testadas em comparativo com o Analisador de Glicose YSI modelo 2300. Os resultados estão apresentados na seguinte tabela:

Slope	1.01
Y - Intercepção	-7.84 mg/dL
Coefficiente de Correlação (R)	0.99
Número de Testes	168
Range Testado	71-482 mg/dL

Intervalo de medição: O resultado dos testes são apresentados em mg/dL. O intervalo do teste do medidor é de 10-600 mg/dL.

14 - Especificações

Tipos de Amostras	Capilar/venosa/arterial/neonatal
Volume de Sangue	0.8 µL
Intervalo de Medição	10-600mg/dL
Nível Hematócrito	1.0 a 70%
Tempo de Reação	5 segundos
Temperatura de Operação	Entre 2°C e 30°C, em local seco longe da incidência da luz solar direta.
Validade	Até a data impressa, desde que utilizada e armazenada corretamente.

15 - Validade das Tiras

A data de validade está impressa na embalagem das tiras de teste. Quando armazenadas e utilizadas corretamente, as tiras podem ser utilizadas até a data impressa. Isso se aplica tanto às tiras de frascos novos quanto dos que já tenham sido abertos. Descarte as tiras quando ultrapassarem a data de validade. Tiras vencidas podem apresentar resultados incorretos.

Fabricado por: HMD BioMedical Inc.
No. 181, Minsheng St. Xintpu Township,
Hsinchu County 305, Taiwan

Registrado no Brasil, importado e distribuído por:
Biomolecular Technology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda.

CNPJ: 07.767.477/0001-86

Nº AFE ANVISA: 8.08671-5

Rua 24 de maio, 811, Sala 3 - 1º andar - Centro

Indaiatuba/SP - CEP13330-060

Responsável Técnico: Cintia Vaz de Arruda M. Porto

COREN/SP: 207.954

No. do Registro ANVISA/MS: 10387650122

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor:

(11) 2338-3225

E-mail: bmt@hmdbio.com.br

Importado e Distribuído sob autorização da Biomolecular por:

InDental Produtos Odontológicos, Médicos e Hospitalares Ltda.

Nº AFE ANVISA: 8.03.2708

Av. Adolfo Mantovani, 232 - Bairro Jardim Califórnia

CNPJ: 07.788.510/0001-14










CEP: 14.026-295 - Ribeirão Preto - SP Responsável

Técnico: Natali Cristine de Mello CRF/SP 55101

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor:

(16) 2138-8080

E-mail: interdental@netsite.com.br

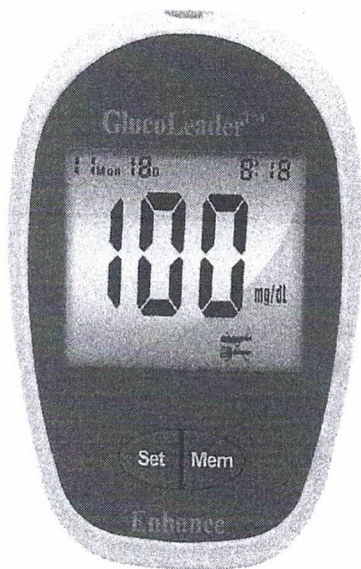
	Para uso diagnóstico in vitro		Não reutilizar
	Número de lote		Consulte as instruções do manual de utilização
	Data de expiração/validade		Cuidado
	Limite de temperatura/armazenar a		Fabricante
	Mantenha longe da luz solar		Descartar itens indesejados de forma ambientalmente correta
	Este produto segue os requerimentos da diretiva CE98/79/EC para produtos diagnósticos in vitro		
	Representante autorizado		

Última revisão maio/2019.



FIA Biomed GmbH
Rheiner Strasse 172,
D-48282 Emsdetten,
Germany

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA GLUCOLEADER ENHANCE



Os produtos GLUCOLEADER atendem às exigências da ANVISA quanto à:

Certificação ISO 15197:2013
Precisão e exatidão nos resultados (+/- 15% de variação).

- Aparelho com ejetor de tiras (NR 32)
- Necessita de apenas **0.8 µL** (oito décimos de microlitro) para completar o teste em **5 segundos**.
- Não necessita chip de codificação
- Teste rápido indicado para uso in vitro, tanto para uso domiciliar (**autoteste**) quanto para uso hospitalar (**agente de saúde**).

Faixa de medição: 10-600 mg/dL

Tipo de amostra: Sangue total arterial, capilar, venoso, neonatal

Tecnologia: Amperometria

Nível de hematócrito: 10 - 70%

Tipo de enzima: Glicose Oxidase

Cálculo médio dos Resultados: Últimos 7, 14, 21 e 28 dias

Memória: 800 resultados de teste com data e hora

Bateria: Lítio de 3V (CR 2032) X1

Duração da bateria: 1.000 testes

Desligamento automático: em 3 minutos sem ação

Saída e software para descarregamento de dados: Sim (porta RS-232)

Dimensões do medidor: 97 mm (L) x 60 mm (W) x 16,5 mm (H)

Peso do medidor: Aproximadamente 55,2 g (com bateria)

Condição de armazenamento do Medidor: -25 °C~70 °C, umidade relativa do ar abaixo de 90%.

Condição operacionais do Medidor: 8°C~44 °C

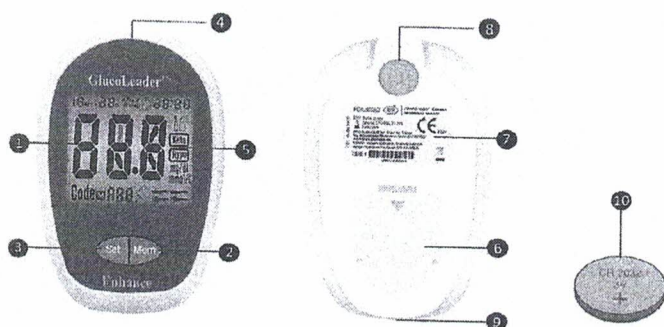
Componentes das Tiras de Teste: Cada tira de teste contém 20 U de glicose oxigenase, 0,12mg de ferricianeto de potássio e 1,8mg de substâncias não reativas.

Tipo de Amostragem: Lateral (pelos dois lados da tira reagente)


Ambiente de Operação de Armazenamento das tiras:

10°C ~ 40°C, em local seco longe da incidência da luz solar direta.

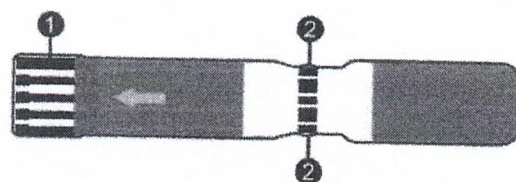
Validade: 24 meses da data de fabricação



- 1 Tela
- 2 Botão "Mem"
- 3 Botão "Set"
- 4 Entrada de tira de teste

5  Símbolo:
Quando o resultado é mais de 320 mg/dL (17,7 mmol/L) ou abaixo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L), o símbolo aparecerá e um som de alarme alertará a paciente dos níveis de glicose anormal.

- 6 Compartimento de bateria
- 7 Rótulo SN do medidor
- 8 Ejetor de tiras:
permite a ejeção da tira sem ter contato com o sangue.
- 9 Porta de dados
- 10 Bateria de Lítio 3V (CR2032)



- 1 - Extremidade que precisa ser inserida no monitor
- 2 - Janela de absorção de sangue

Representante/Distribuidor:

CE0123

Fabricante: HMD Biomedical
Inc. no.181 - Minsheng St. Xinpu Township, Hsinchu, County 305, Taiwan
www.glucoseleader.hmdbio.com.br