



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL MULTIDISCIPLINAR EM
SAÚDE

ANGELA SOMAVILLA HIGIOKA

**Avaliação da acurácia e padronização do controle externo da
qualidade de glicosímetros do Hospital Universitário da
Universidade Federal de Santa Catarina**

Florianópolis-SC
2014

ANGELA SOMAVILLA HIGIOKA

**Avaliação da acurácia e padronização do controle externo da
qualidade de glicosímetros do Hospital Universitário da
Universidade Federal de Santa Catarina**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional associado à Residência Multidisciplinar em Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para obtenção do título de Mestre profissional em Saúde - Área de concentração: Cuidado Intensivo.

Linha de pesquisa: Tecnologias e Inovação do Cuidado.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Luiza Bazzo

Florianópolis - SC
2014

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Higioka, Angela Somavilla

Avaliação da acurácia e padronização do controle externo da qualidade de glicosímetros do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina / Angela Somavilla Higioaka ; orientador, Maria Luiza Bazzo - Florianópolis, SC, 2014.

107 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação Multidisciplinar em Saúde.

Inclui referências

1. Saúde. 2. Avaliação Externa da Qualidade . 3. Glicosímetros. 4. Acurácia. 5. Testes Laboratoriais Remotos. I. Bazzo, Maria Luiza. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação Multidisciplinar em Saúde. III. Título.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL MULTIDISCIPLINAR EM SAÚDE

“Avaliação da acurácia e padronização do controle externo da qualidade de glicosímetros do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina.”

Angela Somavilla Higioka

ESTA DISSERTAÇÃO FOI JULGADA ADEQUADA PARA A OBTENÇÃO DO TÍTULO DE: **MESTRE PROFISSIONAL EM SAÚDE**

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: **Cuidados Intensivos**

Profa. Dra. Katia Cilene Godinho Bertoncello

Coordenadora do Mestrado Profissional Multidisciplinar em Saúde

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Maria Luiza Bazzo (Presidente)

Profa. Dra. Maria Cláudia dos Santos Silva (Membro)

Profa. Dra. Katia Cilene Godinho Bertoncello (Membro)

Profa. Dra. Flávia Martinello (Membro)

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Edson e Márgda pelo amor incondicional, incentivo e apoio às minhas decisões. Ao meu irmão Tiago, meus avós Ineda, Élio (*in memorian*), Nair e Tadashi (*in memorian*) e a toda minha família, que mesmo distante fisicamente, se fazem presentes em meu coração.

À minha orientadora, Profa. Dra. Maria Luiza Bazzo pelo apoio, dedicação e incentivo durante a realização deste trabalho, meus sinceros agradecimentos.

À Profa. Dra. Flávia Martinello pelo apoio.

Às professoras da banca examinadora pela disponibilidade e pelas sugestões para melhora do trabalho.

Às colegas residentes Ana Cláudia, Ivana, Gisele, Mússia, Mayara e Linda pelo auxílio em algumas atividades. À colega Letícia e à professora Ana Carolina, pela ajuda com as análises estatísticas.

A todos os funcionários do Laboratório de Análises Clínicas e das unidades de internação e emergência do HU/UFSC por colaborarem com a realização deste trabalho.

Ao Programa de Mestrado Profissional Multidisciplinar em Saúde da UFSC, pela oportunidade.

A todos vocês, muito obrigada!

RESUMO

O controle glicêmico de pacientes hospitalizados resulta em menores taxas de complicações clínicas e cirúrgicas. Para isso, os Testes Laboratoriais Remotos de glicose, as denominadas glicemias capilares, representam uma alternativa prática, que produz resultados rápidos e facilita o controle glicêmico de pacientes hospitalizados. Resultados de glicemia capilar produzidos por glicosímetros são cada vez mais utilizados para a tomada de decisões terapêuticas, portanto, é essencial que apresentem bom desempenho analítico e tenham boa correlação com os resultados de equipamentos laboratoriais de referência. O objetivo do presente trabalho foi padronizar uma metodologia de Avaliação Externa da Qualidade para testes de glicemia capilar aplicável às rotinas do Hospital Professor Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina e avaliar a acurácia dos glicosímetros desta instituição. Para isso foi realizada a identificação de todos os glicosímetros dos setores de internação e emergência do hospital e depois disso, a padronização das amostras controle. Após essa etapa inicial, foi realizada uma avaliação da acurácia, composta por duas baterias de testes que foram feitos em cada glicosímetro, e a comparação dos seus resultados com os obtidos pelo glicosímetro controle e pelo Equipamento de Referência para esse teste. Na padronização da Avaliação Externa da Qualidade, todas as etapas foram documentadas em forma de Procedimento Operacional Padrão e duas baterias de testes foram realizadas para sua validação. Considerando a variação biológica como base, três dos 17 glicosímetros apresentaram Coeficiente de Variação maior do que o desejável de 2,8%, e nove glicosímetros apresentaram erro analítico maior do que 2,3% na dosagem da amostra controle com concentração baixa de glicose. Na comparação dos resultados dos glicosímetros com os resultados das análises das mesmas amostras com o Equipamento de Referência, nenhum cumpriu os critérios definidos pela *American Diabetes Association*, mas todos eles tiveram desempenho adequado de acordo com as normas da ISO 15197 de 2003 e de 2013. Nenhum resultado ultrapassou o limite de 20% de variação em relação ao valor obtido pela dosagem de glicose plasmática da mesma amostra com o Equipamento de Referência. Nas duas Avaliações Externas da Qualidade realizadas para validação do método, apenas um resultado, produzido na segunda rodada apresentou Índice de Desvio superior a 2 com relação à média dos resultados. A avaliação da acurácia dos glicosímetros da instituição, realizada neste trabalho, apontou alguns resultados com variações maiores do que o desejável.

Recomenda-se a substituição dos glicosímetros da Ginecologia/Triagem Obstétrica e do Centro Obstétrico por apresentarem perda de precisão e exatidão analítica, e o monitoramento constante dos glicosímetros que tiveram diminuição da precisão ou da exatidão analítica. Considerando os trabalhos publicados por especialistas e as normas de qualidade existentes, a sugestão é para que se realize o controle interno de qualidade dos glicosímetros diariamente, pelo menos duas rodadas de comparação entre resultados de glicosímetro e Equipamento de Referência com a mesma amostra ao ano, e uma Avaliação Externa da Qualidade a cada três meses.

Palavras-chave: Avaliação Externa da Qualidade, Glicosímetros, Testes Laboratoriais Remotos, Acurácia.

ABSTRACT

Glycemic control in hospitalized patients leads to lower rates of medical and surgical complications. Therefore, Point of Care Testing for blood glucose represents a practical alternative, which produces quick results and makes easier the glycemic control in hospitalized patients. Results of blood glucose produced by glucose meters are increasingly used for therapeutic decision-making, so it is essential that it presents good analytical performance and have good correlation with the results of the reference laboratory equipment. The objective of the present study was standardize a methodology for External Quality Assessment for blood glucose meters applicable to the routines of Hospital Professor Polydoro Ernani de Sao Thiago, Federal University of Santa Catarina and evaluate the accuracy of blood glucose meters of this institution. To achieve this aim, it was performed the identification of all blood glucose meters of the hospital and thereafter, the standardization of control samples. After this initial step, an evaluation of the accuracy, consisting of two batteries of tests that were performed on each blood glucose meter, and comparison of their results with those obtained by the control blood glucose meter and the Reference Equipment for this test was performed. In the standardization of External Quality Assessment, all steps were documented in the form of Standard Operating Procedure and two batteries of tests were conducted for validation. Considering the biological variation, three of 17 blood glucose meters showed Coefficient of Variation greater than the 2.8% desired, and nine blood glucose meters showed analytical error higher than 2.3% in the control sample with low glucose concentration. Comparing the results of analyzes of the same samples with blood glucose meters and the Reference Equipment, none fulfilled the criteria defined by American Diabetes Association, but they all had adequate performance in accordance with the ISO 15197, 2003 and 2013 standards. No results exceeded the limit of 20% variation in the value obtained by measuring plasma glucose of the same sample with the Reference Equipment. In the two External Quality Assessments conducted to validate the method, only one result, produced in the second round showed Deviation Index greater than 2, regarding the average of the results. The evaluation of the blood glucose meter's accuracy held in this work, showed some results with greater variations than desirable. It is recommended to replace the blood glucose meters of the Gynecology/Obstetrics and Obstetric Screening Center by presenting loss of analytical precision and accuracy, and keep constant monitoring of blood glucose meters with

decreased accuracy or analytical precision. Whereas the studies published by specialists and quality standards, the suggestion is to conduct daily internal quality control of blood glucose meters, at least two rounds a year of comparison results of blood glucose meters with the reference equipment using the same sample, and one round of External Quality Assessment every three months.

Keywords: External Quality Assessment, Blood glucose meter, Point of care testing, Accuracy.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma do Estudo.....	40
Figura 2. Resultados de glicose das amostras controle 1 e 2 produzidos pelos glicosímetros testados, com três lotes diferentes de tiras reativas.....	48
Figura 3. Resultados de glicose de cada glicosímetro comparados com o resultado esperado obtido pela dosagem da amostra controle 1 com GC (Dados da Tabela 6).....	51
Figura 4. Resultados de glicose de cada glicosímetro comparados com o resultado esperado obtido pela dosagem da amostra controle 2 com GC (Dados da Tabela 6).....	52
Figura 5. Resultados de glicose de cada glicosímetro comparados com o resultado obtido pela dosagem da glicose plasmática da amostra controle 1 realizada com ER (Dados da Tabela 7).....	54
Figura 6. Resultados de glicose de cada glicosímetro comparados com o resultado obtido pela dosagem da glicose plasmática da amostra controle 2 realizada com ER (Dados da Tabela 7).....	54
Figura 7. Resultados da dosagem de amostras controle com concentração baixa e alta de glicose, utilizando os glicosímetros do HU/UFSC.....	57
Figura 8. Índice de desvio de cada glicosímetro em relação à média dos resultados de todos os glicosímetros testados na AEQ-Glico1.....	59
Figura 9. Índice de desvio calculado sobre a média dos resultados de todos os glicosímetros testados na AEQ-Glico2.....	61

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Normas para desempenho de glicosímetros.....	34
Tabela 2. Relação dos setores do HU/UFSC com seus respectivos glicosímetros.....	42
Tabela 3. Painel de amostra controle utilizado para os testes de acurácia e AEQ dos glicosímetros do HU/UFSC.....	43
Tabela 4. Redução da concentração de glicose em amostras de sangue total e plasma, deixados em repouso por 30, 60 e 90 minutos a partir da primeira dosagem.....	47
Tabela 5. Resultado da média de seis dosagens de glicose com os 17 glicosímetros em amostra controle 1 e 2.....	49
Tabela 6. Avaliação da acurácia dos glicosímetros do HU/UFSC com amostras controle com concentrações baixa e alta de glicose.....	50
Tabela 7. Resultado das dosagens de glicose realizadas com os glicosímetros em sangue total e a diferença em relação à dosagem de glicose plasmática realizada em equipamento de referência.....	53
Tabela 8. Comparação dos resultados das análises da amostra controle 1 produzidos por glicosímetros e pelo equipamento de referência.....	55
Tabela 9. Comparação dos resultados das análises da amostra controle 2 produzidos por glicosímetros e pelo equipamento de referência.....	56
Tabela 10. Resultados da AEQ-Glico1 dos glicosímetros do HU/UFSC.....	58
Tabela 11. Resultados da AEQ-Glico2 dos glicosímetros do HU/UFSC.....	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AACE	<i>American Association of Clinical Endocrinologists</i>
ADA	<i>American Diabetes Association</i>
AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
AEQ-Glico	Avaliação Externa da Qualidade de Glicosímetros
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAP	<i>College of American Pathologists</i>
CC	Centro Cirúrgico
CEPSH	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>
CM	Clínica Médica
CO	Centro Obstétrico
CV	Coefficiente de Variação
DALC	Divisão de Análises Clínicas
EDTA	Etileno-diamino-tetra-acetato
ER	Equipamento de Referência
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GC	Glicosímetro Controle
HU	Hospital Universitário
ID	Índice de Desvio
IFCC	<i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>
ISO	<i>International Standards Organization</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
MS	Ministério da Saúde
POCT	<i>Point-of-care testing</i>
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da diretoria Colegiada
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial
SEA	Serviço de Emergência Adulto
SEP	Serviço de Emergência Pediátrica
SUS	Sistema Único de Saúde

TLR	Testes Laboratoriais Remotos
TO	Triagem Obstétrica
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UIC	Unidade de Internação Cirúrgica
UTD	Unidade de Terapia Dialítica
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VIGITEL	Sistema de Vigilância por Telefone

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	21
2	OBJETIVOS.....	23
2.1	Objetivo geral.....	23
2.2	Objetivos específicos.....	23
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	25
3.1	Segurança do paciente e o laboratório clínico.....	25
3.2	Diabetes e controle glicêmico em pacientes hospitalizados	26
3.3	Qualidade do serviço de análises clínicas.....	28
3.4	Qualidade dos Testes Laboratoriais Remotos - glicosímetros.....	31
4	METODOLOGIA.....	37
4.1	Tipo de Estudo.....	37
4.2	Local de Pesquisa.....	37
4.3	Glicosímetros.....	37
4.4	Método de referência para a dosagem de glicose.....	38
4.5	Fluxograma do estudo.....	39
4.6	Aspectos gerais da obtenção de amostras sanguíneas para realização dos testes.....	41
4.7	Determinação da estabilidade da amostra controle.....	41
4.8	Identificação dos glicosímetros do HU/UFSC.....	42
4.9	Padronização das amostras controle.....	43
4.10	Avaliação da acurácia dos glicosímetros.....	44
4.11	Avaliação Externa da Qualidade.....	45
4.12	Análise dos dados.....	45
5	RESULTADOS.....	47
5.1	Estudo de estabilidade das amostras.....	47
5.2	Avaliação da acurácia dos glicosímetros.....	48
5.2.1	<i>Comparação entre os lotes de tiras reativas.....</i>	48
5.2.2	<i>Avaliação da precisão analítica dos glicosímetros.....</i>	48
5.2.3	<i>Avaliação da exatidão analítica dos glicosímetros.....</i>	49
5.2.4	<i>Comparação dos resultados de glicose analisados pelos glicosímetros e pelo equipamento de referência.....</i>	52
5.3	Avaliação Externa da Qualidade de Glicosímetros.....	57
5.4	Normas para AEQ de glicosímetros no HU-UFSC.....	61
6	DISCUSSÃO.....	63
6.1	Estabilidade da amostra controle e comparação entre duas matrizes.....	63
6.2	Avaliação da acurácia dos glicosímetros.....	64

6.3	Comparação dos resultados de glicose analisados pelo glicosímetro e pelo equipamento de referência.....	66
6.4	Avaliação Externa da Qualidade de glicosímetros.....	68
7	CONCLUSÃO.....	71
	REFERÊNCIAS.....	73
	APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	81
	APÊNDICE B - Comparação entre dosagens de glicose realizadas com glicosímetros e com equipamento laboratorial de referência.....	84
	APÊNDICE C - POP para Avaliação Externa da Qualidade dos glicosímetros.....	94
	ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC.....	105

1 INTRODUÇÃO

A persistência de concentrações elevadas de glicose no sangue aumenta a chance de complicações em pacientes internados, assim como a ocorrência de hipoglicemia também é prejudicial e deve ser evitada. Estudos observacionais controlados e randomizados indicam que a melhora dos resultados de controle glicêmico resulta em menores taxas de complicações hospitalares de pacientes em clínica geral e cirúrgica (UMPIERREZ et al., 2012; MOGUISSI et al., 2009; MURAD et al., 2012).

Dessa forma, Testes Laboratoriais Remotos (TLR) de glicose, as denominadas glicemias capilares, representam uma alternativa prática, que produz resultados rápidos e facilita o controle glicêmico de pacientes hospitalizados. São cada vez mais utilizados para a tomada de decisões terapêuticas, portanto, é essencial que os seus resultados tenham boa correlação com os resultados de equipamentos laboratoriais de referência (LODE, 2005; ADA, 2013).

De acordo com a Resolução 302 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – RDC 302, de 2005, o responsável técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLRs realizados dentro da instituição. Além disso, entidades acreditadoras de qualidade para laboratórios clínicos e hospitalares recomendam que sejam realizadas comparações periódicas entre resultados produzidos por TLRs e equipamentos laboratoriais de referência (ANVISA, 2005).

Neste contexto, os objetivos deste trabalho incluem a avaliação da acurácia dos glicosímetros utilizados nas diferentes clínicas do Hospital Professor Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC) e a padronização da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) para a glicemia capilar realizada em glicosímetros.

Tendo em vista o que é exigido pela legislação e, também, devido à grande utilização dos glicosímetros no monitoramento da glicemia dos pacientes em praticamente todas as unidades de internação e emergência do hospital, manter estes equipamentos sob controle é essencial para garantir a confiabilidade de seus resultados e a segurança do paciente. Diante disso, estima-se que este trabalho possa contribuir com a implementação da avaliação externa da qualidade dos

glicosímetros da instituição e para o monitoramento seguro da glicemia capilar dos pacientes do HU.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Padronizar uma metodologia de Avaliação Externa da Qualidade para testes de glicemia capilar aplicável às rotinas do Hospital Professor Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina e avaliar a acurácia dos glicosímetros desta instituição.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar os glicosímetros utilizados nas diferentes clínicas do hospital,
- Avaliar a precisão e exatidão dos glicosímetros em relação às análises de glicemia realizadas por um Glicosímetro Controle e pelo Equipamento de Referência do setor de Bioquímica da Divisão de Análises Clínicas do hospital,
- Descrever o procedimento de avaliação externa da qualidade de glicosímetros com a padronização de amostras controle, testes de estabilidade das amostras, produção dos painéis de avaliação, logística de distribuição das amostras, limite de erro aceitável e periodicidade,
- Realizar duas rodadas de Avaliação Externa da Qualidade para validar o método proposto.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Segurança do paciente e o laboratório clínico

A segurança do paciente pode ser definida como a ausência de lesão acidental na prestação de cuidados de saúde. Para isso, as instituições de saúde devem garantir o estabelecimento de sistemas e processos operacionais que minimizem a probabilidade de erros e maximizem a chance de interceptação quando eles ocorrem (JCAHO, 2007).

A área de diagnóstico laboratorial é considerada pioneira em promover e introduzir os conceitos de qualidade no campo da saúde. O reconhecimento da necessidade de produzir resultados laboratoriais confiáveis tem sido considerado como prioridade, pois têm o potencial de influenciar criticamente o diagnóstico e monitoramento dos pacientes (McCAY; LEMER; WU, 2009).

Segundo DaRin (2009), os serviços laboratoriais representam um importante papel na assistência à saúde. Consequentemente, os exames podem representar fonte de erros médicos, afetando a segurança dos pacientes. Os erros podem ocorrer em qualquer das etapas que integram o processo laboratorial, o que pode representar risco à vida ou danos e sequelas graves. Além dos riscos à saúde, mais de 30% dos erros laboratoriais estão associados a desconforto adicional ao paciente, aumento dos custos e realização de procedimentos invasivos desnecessários (PLEBANI, 2006).

Para Goldschmidt (1995), mais de 75% de erros laboratoriais produzem resultados de exames dentro dos intervalos de referência, 12,5% produzem resultados errados, tão absurdos que levam à desconsideração clínica, e os outros 12,5% podem gerar algum efeito sobre a saúde do paciente. Bonini e colaboradores (2002) também relatam que 12% dos erros laboratoriais podem gerar algum tipo de dano à saúde dos pacientes.

Embora a prevenção, identificação e monitoramento de erros sejam os principais indicadores da segurança do paciente, é de fato um desafio colocá-los em prática. Vários avanços tecnológicos têm desempenhado um papel crucial para melhorar a eficiência e a segurança da fase de análise de testes (PLEBANI; LIPPI, 2009). O objetivo principal de qualquer melhoria de processos na área da saúde é ampliar a segurança dos serviços prestados (BERLITZ, 2010).

3.2 Diabetes e controle glicêmico em pacientes hospitalizados

O diabetes é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por altas concentrações de glicose sanguínea, como resultado de defeitos na produção e/ou ação da insulina (CDC, 2011). Esta condição aumenta o risco de doenças que predis põem os indivíduos a hospitalização, incluindo doença arterial coronária, cerebrovascular e vascular periférica, nefropatia e infecção (CLEMENT et al., 2004). Pacientes diabéticos estão mais propensos a terem maior tempo de internação do que aqueles sem diabetes (MOGUISSI et al., 2009).

O diabetes mellitus tem alcançado proporções epidêmicas na população mundial. Nos Estados Unidos a doença afeta mais de 20 milhões de pessoas sendo a principal causa de falência renal, amputação não-traumática de membro inferior e de novos casos de cegueira entre a população adulta. Além disso, o diabetes é a maior causa de doenças cardíacas e acidente vascular cerebral, sendo considerada a sétima causa de mortes naquele país (COWIE et al., 2006; CDC, 2011).

Essa realidade não difere muito no Brasil, onde o Ministério da Saúde (MS) estima que existam 12,5 milhões de diabéticos - muitos deles sem diagnóstico. Segundo dados do Sistema de Vigilância por Telefone (VIGITEL), que monitora a prevalência de doenças crônicas por meio de inquérito telefônico, 7,4% da população brasileira acima de 18 anos de idade referiram diagnóstico médico de diabetes em 2012. O MS também fez um levantamento do número de internações e óbitos por diabetes no Sistema Único de Saúde (SUS), que apresentou aumento de 10% entre 2008 e 2011, passando de 131.734 casos de hospitalizações para mais de 140 mil (BRASIL, 2010; BRASIL, 2013).

A hiperglicemia é um problema de saúde comum, grave e dispendioso em pacientes hospitalizados. Independente da sua causa está inequivocamente associada a resultados adversos (MOGUISSI et al., 2009), e pode ocorrer em pacientes com ou sem diagnóstico de diabetes (CLEMENT et al., 2004). A hiperglicemia de estresse é a elevação da glicose na presença de doenças agudas, sendo um fenômeno frequente em pacientes internados. Em um estudo realizado por Umpierrez e colaboradores (2002), a hiperglicemia foi identificada em 38% dos pacientes admitidos em hospital, dos quais 1/3 não tinha história de diabetes prévia à admissão.

Estudos observacionais controlados e randomizados indicam que a melhoria do controle glicêmico resulta em menores taxas de complicações hospitalares de pacientes em medicina geral e cirúrgica

(UMPIERREZ et al., 2012; MOGUISSI et al., 2009; MURAD et al., 2012).

A hiperglicemia no hospital pode ser decorrente de estresse, descompensação do diabetes, de causa iatrogênica ou não, ou em consequência da administração de agentes que provocam o aumento da glicose sanguínea, como glicocorticóides ou vasopressores (GONZALEZ, 2013). A *American Diabetes Association* (ADA) considera como hiperglicemia hospitalar qualquer resultado de glicose sanguínea acima de 140 mg/dl, e recomenda que na persistência desses valores os pacientes hospitalizados devem ser tratados (ADA, 2013).

Diretrizes práticas para a gestão desse problema clínico comum são formuladas por diversos especialistas em metabolismo, com base na compreensão da dinâmica fisiológica da glicose e da insulina, nas características das preparações de insulina disponíveis e também na experiência clínica (WESORICK et al., 2008).

A última revisão do consenso sobre o controle de glicemia em pacientes internados, realizada pela ADA e pela *American Association of Clinical Endocrinologists* (AACE), recomenda com nível de evidência A, que a terapêutica com insulina deve ser iniciada para tratamento de hiperglicemia persistente a partir de um limiar de não mais do que 180 mg/dl. Uma vez iniciada a terapia com insulina, um intervalo de glicemia de 140 a 180 mg/dl é recomendado para a maioria dos pacientes em estado crítico. Deve-se evitar glicemias inferiores a 100 mg/dl pois a incapacidade do doente em estado crítico em utilizar mecanismos de defesa contra hipoglicemia já foi apontado como motivo suficiente para não se usar metas glicêmicas muito rígidas (ADA, 2013).

Para pacientes hospitalizados em estado não crítico, não há evidência clara e específica para os alvos glicêmicos. O mesmo consenso revisado pela ADA recomenda neste caso que, para pacientes tratados com insulina, geralmente a meta para glicose pré-prandial deve ser menor que 140 mg/dl, e com a glicose no sangue aleatório de não mais que 180 mg/dl. Critérios mais rigorosos podem ser apropriados para pacientes estáveis com prévio controle glicêmico e metas menos exigentes podem ser mais adequadas para pacientes com graves comorbidades (ADA, 2013).

O tratamento da hiperglicemia, com a administração de insulina, pode predispor o paciente à hipoglicemia, o que pode causar riscos transitórios ou em casos raros, levar a complicações permanentes (INZUCCHI, 2006).

A hipoglicemia é definida como qualquer valor de glicose no sangue inferior a 70 mg/dl e é considerada grave quando atinge

concentrações menores que 40 mg/dl (ADA, 2013). Valores muito baixos de glicose podem causar aumento da atividade simpática, liberação de catecolaminas, e aumento da agregação e atividade plaquetária, o que pode precipitar eventos isquêmicos cardíacos em pacientes com doenças cardiovasculares (YAKUBOVICH; GERSTEIN, 2011).

Em estudo realizado por Turchin e colaboradores (2009), foi verificada a associação entre o número de episódios de hipoglicemia grave e a taxa de mortalidade em 2582 pacientes hospitalizados. Episódios de glicemia menores que 50 mg/dl foram observados em 7,7% das internações. Na análise multivariada, cada dia adicional de hipoglicemia foi associado com um aumento de 85,3% nas chances de óbito hospitalar e 65,8% na probabilidade de morte dentro de 1 ano a partir da alta, além de um aumento de 2,5 dias no tempo de internação hospitalar.

A descompensação glicêmica nos pacientes internados pode muitas vezes levar a morbidade física e psicossocial recorrente ou persistente, ou ambos, e pode até provocar a morte. Obviamente, a prevenção dessa condição é preferível do que o seu tratamento, e isso é possível com a melhora do controle glicêmico (UMPIERREZ et al., 2012; MOGUISSI et al., 2009).

Para otimizar o monitoramento glicêmico, os aparelhos laboratoriais remotos de glicose desempenham um papel importante no ambiente hospitalar devido a sua facilidade de manuseio, baixo volume de amostra biológica necessária, e agilidade na produção de resultado em relação a metodologia convencional, o que possibilita uma maior rapidez na decisão médica quanto ao tratamento (LODE, 2005).

3.3 Qualidade do serviço de análises clínicas

Segundo Plebani (2011), os serviços laboratoriais foram descritos há 40 anos por meio do conceito de "ciclo de tempo de resposta cérebro-para-cérebro" ("*brain-to-brain-turnaround time loop*"). Este ciclo engloba a realização de vários processos, incluindo o passo final, que corresponde à ação tomada sobre o paciente, baseada na informação laboratorial: solicitação do exame, coleta da amostra, identificação (em diferentes níveis do processo), transporte, separação ou preparação da amostra, análise, liberação do resultado, interpretação e conduta clínica.

Dentro desse ciclo, pode-se dividir o processo laboratorial total em três etapas, que incluem: fase pré-analítica, fase analítica e fase pós-

analítica de testes. A fase pré-analítica é caracterizada como todo o procedimento realizado antes que a amostra alcance o setor técnico de análise, ou seja, preparo do paciente, identificação da amostra, coleta do material, cadastro da requisição no sistema de informática, preparação e transporte das amostras até o setor técnico. A fase analítica engloba o recebimento da amostra pronta para análise, realização do teste e interpretação do resultado. Já a fase pós-analítica se inicia assim que o exame produz um resultado, e inclui o reporte desse resultado, seja por meio da digitação de um laudo físico ou eletrônico, assim como a notificação antecipada em casos de valores críticos (LLOPIS et al., 2011; HAWKINS, 2012).

Os laboratórios clínicos devem estar atentos à especificação da qualidade que tratam de requisitos de todas as etapas do processo laboratorial para garantir que resultados produzidos pelos laboratórios atendam aos critérios de qualidade desejados. No presente estudo, a qualidade da fase analítica foi mais explorada para atender aos objetivos do trabalho.

Os principais pontos relacionados ao desempenho analítico que se deseja controlar são os erros aleatórios (imprecisão), erros sistemáticos (inexatidão) e erros totais. Para esse tipo de controle, os laboratórios devem realizar controle interno de qualidade e participar de programas de avaliação externa da qualidade, que têm funções complementares; juntos, têm o propósito central de identificar a presença de possíveis erros analíticos, possibilitando ao laboratório a implantação de ações para eliminar as suas causas (OLIVEIRA; MENDES, 2010).

O controle interno ou material de referência, com concentração conhecida ou não, é responsável pelo monitoramento frequente da reprodutibilidade da fase analítica. É realizado em conjunto com a rotina de análise de amostras dos pacientes, para validar os resultados produzidos após identificar que o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos. Seu propósito é manter a variabilidade do processo de análise sob controle, identificando desvios para a eliminação das causas (OLIVEIRA; MENDES, 2010).

Já a Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) é útil para avaliar o desempenho analítico do laboratório em comparação com outros laboratórios, com padrões e/ou laboratórios de referência. Essa sistemática serve como uma validação externa da qualidade dos resultados laboratoriais, avaliando a exatidão desses resultados (CLSI, 2007). A AEQ é normalmente baseada na distribuição de amostras para os laboratórios (ou serviços) participantes, que as analisam sem o

conhecimento do resultado e reportam os resultados para o provedor do programa (THOMPSON; STEPHEN; WOOD, 2006).

Em resumo, as avaliações de desempenho geradas por esses programas resultam de estudos estatísticos e análises de especialistas, cujos relatórios comumente apontam erros ou não conformidades, possíveis causas e considerações sobre o desempenho global dos participantes, para que cada um possa comparar seu desempenho com os demais, no momento e ao longo do tempo (OLIVEIRA; MENDES, 2010).

Na AEQ, cada laboratório pode ser avaliado por meio da comparação de seu resultado frente à média de resultados do grupo de laboratórios. De acordo com o desvio (diferença entre o resultado do laboratório e a média do grupo participante) apresentado pelo laboratório avaliado, o resultado é classificado como aceitável ou não (CAP, 2009; CLSI, 2007).

O Índice de Desvio (ID) é o método clássico de definição de desempenho em AEQs e representa o número de desvios padrões que separam o resultado do laboratório avaliado da média obtida pelos laboratórios participantes. Geralmente uma variação de ± 2 IDs é o limite aceitável (ISO 13528, 2005).

A RDC 302, de 2005 da ANVISA, determina a obrigatoriedade da participação de laboratórios clínicos em programas de Avaliação Externa da Qualidade, como forma de assegurar a qualidade da fase analítica do processo laboratorial.

A qualidade nas atividades do laboratório clínico pode ser definida como a garantia de que cada passo do processo total de testes seja corretamente executado, garantindo assim uma eficaz tomada de decisão clínica e atendimento ao paciente (PLEBANI, 2010). O laboratório não pode implementar a qualidade dos seus serviços sem que haja o monitoramento de todos os processos. Tanto o controle interno quanto o externo, fornecem evidências objetivas para que a sua performance seja comparada com parâmetros estabelecidos (BERTE, 2007).

A prestação de uma assistência à saúde por meio da abordagem centrada no paciente implica necessidade de se investigar quaisquer possíveis defeitos, ao longo de todo o processo laboratorial, que possam trazer eventuais impactos negativos sobre o paciente. Do ponto de vista do paciente, qualquer consequência negativa, direta ou indireta, relacionada a exames laboratoriais deve ser considerada. Independentemente da etapa envolvida e do erro ter sido causado por um profissional de laboratório clínico (por exemplo, erro de calibração

ou de execução) ou por profissional externo ao laboratório clínico (por exemplo, requisições de exames inapropriadas, erro na identificação do paciente e/ou coleta de sangue). Dessa forma, embora tenhamos observado progressos nos últimos anos, esse tipo de “erro diagnóstico” tem sido negligenciado (PLEBANI, 2009).

Para oferecer exames que sejam de real utilidade, os laboratórios clínicos precisam garantir a qualidade dos serviços prestados. Isso implica projetar, documentar, implantar, gerir, e melhorar permanentemente a forma de gestão de uma organização, que por sua vez se renova e melhora continuamente seus objetivos de qualidade. O propósito final de qualquer programa de garantia de qualidade é a satisfação completa do usuário com os produtos ou serviços proporcionados (FONSECA et al., 2005).

3.4 Qualidade dos Testes Laboratoriais Remotos - glicosímetros

Testes laboratoriais remotos (TLR), do inglês *Point-of-care testing* – POCT, são testes realizados por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico (RDC 302/2005), e podem ser realizados à beira do leito, o que dispensa o transporte da amostra até o laboratório (SBPC/ML, 2012).

Como vantagens do TLR em relação à metodologia convencional, destacam-se a análise simplificada, o menor tempo de processamento da amostra e, em consequência, a maior rapidez na decisão médica quanto ao tratamento, redução no tempo de internação hospitalar, em alguns casos, redução da morbidade e mortalidade, e também o baixo volume de amostra biológica utilizada. No entanto, em comparação com os testes realizados em laboratórios clínicos, o custo de um TLR pode ser 10 vezes mais elevado devido ao menor volume de teste e o custo adicional das embalagens unitárias (LODE, 2005).

Se por um lado os TLRs representam opções valiosas por reduzirem o tempo de liberação de um resultado de exame laboratorial, particularmente em casos de monitoramento de variáveis metabólicas de cinética rápida como a glicose, seu uso indiscriminado e acrítico pode afetar a qualidade e segurança dos resultados. Evidências apontam para a necessidade de educação, treinamento e supervisão dessas atividades por profissionais de saúde (PLEBANI, 2006; PLEBANI, 2009).

As dosagens de glicose feitas com glicosímetros têm limitações que devem ser consideradas, pois existem diversos fatores que podem influenciar na acurácia dos resultados, como erros operacionais, fatores ambientais, interferentes exógenos como alguns fármacos, alterações no

hematócrito, entre outros (DUNGAN et al., 2007; ISBELL; LYON, 2012).

Além disso, existem diferenças entre a concentração de glicose em amostras de soro/plasma e sangue total, assim como entre sangue venoso e sangue capilar. Muitos glicosímetros filtram as células vermelhas do sangue e realizam a dosagem de glicose diretamente no plasma, porém diferente do recomendado pela *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC - EUA), alguns ainda fornecem resultados para sangue total. Os laboratórios clínicos utilizam normalmente plasma ou soro para a dosagem de glicose em equipamentos automatizados, e resultados que são muitas vezes utilizados como sinônimos podem levar a erros de interpretação, pois os valores de glicose diferem significativamente entre sangue total e plasma/soro (IFCC, 2001; D’ORAZIO et al., 2005).

Os sistemas de monitorização da glicose que utilizam amostras de sangue total podem produzir resultados 10 a 15% menores do que os obtidos por métodos laboratoriais de referência que usam amostras de soro ou plasma (CLSI, 2005). A molalidade da glicose, isto é, a quantidade de glicose por unidade de massa de água, no sangue total é idêntica à do plasma, porém, embora os eritrócitos sejam livremente permeáveis à glicose (transporte facilitado), a concentração de água no plasma é aproximadamente 11% maior do que no sangue total. Por isso, se o hematócrito do paciente estiver dentro do intervalo normal de referência, as concentrações de glicose serão aproximadamente 11% menores do que no plasma (D’ORAZIO et al., 2005).

Além da variação de resultados em virtude do tipo de matriz da amostra, outro fator que afeta a estabilidade é decorrente da glicólise em função do tempo. As células vermelhas do sangue contêm enzimas glicolíticas que consomem a glicose da amostra e diminuem sua concentração em 5 a 7% por hora quando em repouso e temperatura ambiente (SACKS, 2002; BRUNS; KNOWLER, 2009).

Devido às diversas variáveis que podem interferir na acurácia dos resultados de glicosímetros, e pelo fato de TLRs se localizarem distantes do controle rígido do laboratório, a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO -EUA), o *College of American Pathologists* (CAP-EUA), e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), aconselham que se realizem comparativos semestrais entre os testes realizados à beira de leito e os realizados no laboratório clínico, a fim de garantir a qualidade do teste e a competência do pessoal que o executa (JCAHO, 2010; NAKHLEH, 2013; SBPC/ML, 2012).

De acordo com o item 6.2.14 da RDC 302 da ANVISA (2005), o responsável técnico pelo laboratório clínico tem a responsabilidade sobre todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel. O laboratório clínico deve também manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a sua realização. A mesma resolução trás especificado no item 9.3.1.1, que para os exames não contemplados por programas de Ensaio de Proficiência, como é o caso da glicemia capilar, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Avaliação Externa da Qualidade descrita em literatura científica.

Para adotar estas formas alternativas de AEQ, o laboratório pode enfrentar alguma dificuldade na criação de amostras para o controle, pois deve garantir que as amostras permaneçam estáveis para serem utilizadas em vários locais e em vários instrumentos diferentes ou com diferentes sistemas de teste (NAKHLEH, 2013). Devem ser tomadas medidas para garantir a ausência de efeitos da matriz ao longo da aplicação do método (FDA, 2013).

Os programas de AEQ avaliam melhor a exatidão analítica do método, cuja ausência (inexatidão) pode ser mensurada pelo erro sistemático ou viés, definido pela *International Standards Organization* (ISO - Europa) como a diferença entre o resultado obtido pelo glicosímetro e o resultado verdadeiro, normalmente determinado por método de referência para o teste ou pela média de resultados dos participantes (ISO 15197, 2013). O *Food and Drug Administration* (FDA - EUA) considera como método de referência para glicose, equipamentos laboratoriais que atendam especificações analíticas internacionais, comprovadas por controles internos e externos de qualidade (FDA, 2014). Porém, um método de referência internacionalmente aceito para a determinação de glicose em sangue total não existe. Além disso, não há consenso sobre os padrões de desempenho desejáveis para glicosímetros (BOREN; CLARKE, 2010).

O comportamento global dos glicosímetros é dependente não somente do seu desempenho analítico, mas também da qualidade das tiras reativas e da proficiência do operador (BOREN; CLARKE, 2010; DUNGAN et al., 2007). Para estabelecer metas analíticas para glicosímetros, alguns critérios foram propostos, porém ainda são necessários estudos adicionais que façam distinção de metas conforme a finalidade de uso do aparelho: hospitalar ou ambulatorial. A recomendação mais sensata é para que se utilize a variação biológica como base para essas metas (BOYD; BRUNS, 2001). Tem sido

sugerido que a imprecisão não deva exceder metade do Coeficiente de Variação (CV) biológico intra-individual (SACKS, 2011). Ricós e colaboradores (1999) realizaram uma pesquisa com base em estudos publicados sobre variação biológica e assim disponibilizaram dados sobre erros e variações analíticas aceitáveis para mais de 350 analitos. Essa base de dados foi atualizada recentemente e fornece recomendações de critérios analíticos desejáveis para glicose em soro que incluem CV de até 2,8 % (precisão), erro analítico de no máximo 2,3 % (exatidão) e erro total máximo de 6,9 % (WESTGARD, 2014).

Normas para desempenho de glicosímetros são elaboradas por diversas organizações como a ISO, o *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI - EUA), a ADA e o FDA. Essas normas servem como guias para fabricantes, órgãos reguladores e usuários finais, para o desenvolvimento, supervisão e/ou controle de glicosímetros (Tabela 1).

Tabela 1. Normas para desempenho de glicosímetros.

Organização/norma	Faixa de glicose (mg/dl)	Desempenho esperado ¹	% dos resultados	Ano
FDA	< 70	± 7 mg/dl	99	2014
	>70	± 10 %		
CLSI (POCT 12 A3)	< 100	± 12 mg/dl	95	2013
	>100	± 10 %		
ISO 15197	< 100	± 15 mg/dl	95	2013
	>100	± 15 %		
ISO 15197	< 75	± 15 mg/dl	95	2003
	>75	± 20 %		
ADA	Todas as faixas	< 5 %	100	1996

¹Variação entre o valor da glicose dosada com o glicosímetro em sangue total e com o equipamento de referência em plasma.

FDA = *Food and Drug Administration*; CLSI = *Clinical and Laboratory Standards Institute*; ISO = *International Standards Organization*; ADA = *American Diabetes Association*

A recomendação para desempenho de glicosímetros feita em 1996 pela ADA sugere uma variação máxima de 5% entre o resultado de glicosímetro e o obtido por método de referência (ADA, 1996).

As diretrizes da Organização Internacional de Normalização (ISO) são tradicionalmente usadas para investigar a acurácia dos

dispositivos de TLR. De acordo com as orientações gerais ainda em vigor da ISO 15197:2003, a exatidão mínima aceitável do sistema para dispositivos de TLR requer que no mínimo 95% dos resultados individuais de glicose tenham variação máxima de ± 15 mg/dl em relação aos resultados obtidos pelo método de referência quando a concentração da glicose for menor do que 75 mg/dl, e concordar em $\pm 20\%$ quando a concentração de glicose for maior ou igual a 75 mg/dl (ISO 15197, 2003).

Em 2013 um novo padrão de critérios mais rigorosos foi estabelecido e os requisitos propostos são de que pelo menos 95% dos resultados obtidos por glicosímetros podem diferir em no máximo ± 15 mg/dl dos resultados obtidos pelo método de referência, quando a concentração de glicose for menor do que 100 mg/dl e em $\pm 15\%$ para concentrações de glicose maior ou igual a 100 mg/dl. Para se adequar a esta nova norma, os fabricantes têm um prazo de três anos a partir da publicação (ISO 15197, 2013).

O CLSI publicou em 2013 uma revisão de seus critérios, anteriormente baseados na ISO 15197. O documento desenvolvido para glicosímetros de uso hospitalar sugere que 95% dos resultados dos glicosímetros podem variar, no máximo, em ± 12 mg/dl com o Equipamento de Referência (ER) para glicemia inferior a 100 mg/dl, e variar não mais do que $\pm 12\%$ entre os resultados quando a concentração de glicose for superior a 100 mg/dl. Além disso, serão validados os resultados das glicoses realizadas em glicosímetros quando pelo menos 98% dos resultados produzidos variarem até 20% em relação aos resultados obtidos com o ER para glicemia superior a 75mg/dl e em ± 15 mg/dl para glicemia inferior a 75 mg/dl (CLSI, 2013).

O FDA definiu em 2014 diferentes especificações para desempenho dos glicosímetros. De acordo com esse órgão, 99% de todos os resultados do glicosímetro devem estar dentro da faixa de variação de $\pm 10\%$ do valor obtido por método de referência, quando a concentração de glicose for maior que 70 mg/dl, e diferir em no máximo ± 7 mg/dl quando a glicose dosada por ER for menor que 70 mg/dl. Além disso, para evitar erros no manejo de pacientes em estado crítico, nenhum resultado individual deve variar mais do que $\pm 20\%$ e ± 15 mg/dl do resultado do ER, para amostras com concentração de glicose > 70 mg/dl e < 70 mg/dl, respectivamente. Qualquer resultado que não esteja em conformidade com este critério, deve ser investigado (FDA, 2014).

Embora haja falta de consenso a respeito das metas de qualidade analítica para glicosímetros, o controle de qualidade deve ser

realizado periodicamente, pois a acurácia dos resultados de glicose produzidos por TLR é importante, especialmente para pacientes que necessitam de monitoramento da glicemia para ajuste das doses de insulina (HASSLACKER; KULOZIK; PLATTEN, 2013).

4 METODOLOGIA

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPESH-UFSC, sob nº 485.346 (Anexo 1).

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma Pesquisa-ação, que é um tipo de pesquisa com base empírica, concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo e no qual os pesquisadores e os participantes representativos da situação ou problema estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo (THIOLLENT, 2005).

4.2 Local de pesquisa

O presente trabalho foi realizado nas dependências do HU/UFSC com os glicosímetros de todas as unidades de internação e emergências que utilizam estes aparelhos. O hospital possui 274 leitos que estão distribuídos nos seguintes setores: Clínica Médica I e II, Unidade de Internação Cirúrgica I e II (UIC), Centro Cirúrgico, Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto e neonatal, Pediatria, Alojamento Conjunto, Ginecologia/Triagem obstétrica, Centro Obstétrico, Serviço de Emergência Adulto, Serviço de Emergência Pediátrica, e Unidade de Terapia Dialítica (UTD). A preparação das amostras controle foi realizada na Divisão de Análises Clínicas (DACL) do HU/UFSC, assim como os testes de glicose pelo método de referência.

4.3 Glicosímetros

Os glicosímetros disponíveis na instituição são provenientes de processo licitatório e o HU/UFSC utiliza em todos os setores do hospital a mesma marca e modelo de aparelho, o sistema Accu-Chek Performa® Roche Diagnostics, Alemanha. De acordo com o manual do fabricante, o sistema cumpre as exigências da norma ISO 15197:2003, que dispõe sobre a qualidade de TLRs.

O princípio do teste baseia-se na amperometria, para isso a enzima glicose desidrogenase, presente na tira teste, na presença da coenzima (PQQ) converte a glicose da amostra de sangue em gliconolactona. Esta reação cria uma corrente elétrica contínua inofensiva que o monitor interpreta como a glicemia. A amostra e as

condições ambientais também são avaliadas com o uso de um pequeno sinal de corrente alternada. É necessária uma gota de sangue total fresco para realizar o teste de glicemia. Pode ser utilizado o sangue fresco venoso, arterial ou capilar. Amostras de sangue venoso e arterial podem ser anticoaguladas com EDTA ou heparina.

Para este estudo, o HU disponibilizou um glicosímetro para o laboratório executar os testes de padronização da AEQ. Esse glicosímetro foi denominado “glicosímetro controle” (GC) para diferenciar dos glicosímetros em avaliação. O glicosímetro controle era um equipamento novo que apresentou resultados dentro da faixa de variação admitida na comparação com o ER para glicose, por isso, foi utilizado no preparo das amostras que compuseram os painéis de AEQ.

Os resultados das análises das amostras com o GC, realizadas sempre em triplicata, foram considerados como valor alvo para ser alcançado pelos glicosímetros do hospital na avaliação da acurácia, já que utiliza o mesmo tipo de amostra o que reduz a variabilidade dos resultados associados à diferença de matriz.

4.4 Método de referência para a dosagem de glicose

O método da hexoquinase-glicose-6-fosfato é o método de referência geralmente aceito para a medição da glicose. O princípio do procedimento se dá por meio da fosforilação da glicose pela enzima hexoquinase, na presença de adenosina-5'-trifosfato (ATP) e de magnésio, formando glicose-6-fosfato (G-6-P) e adenosinadifosfato (ADP). A G-6-P é oxidada pela glicose-6-fosfato desidrogenase (G-6-PDH) na presença de nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD) para produzir 6-fosfogliconato e NADH. Um mol de NAD é reduzido para um mol de NADH para cada mol de glicose presente. A absorbância devida ao NADH (e, deste modo, a concentração de glicose) é determinada utilizando uma técnica bicromática de ponto final (340 e 383 nm) (HENRY, 2001; BURTIS; ASHWOOD, 2001).

O equipamento utilizado pela DAEL do HU/UFSC para as dosagens bioquímicas, incluindo a glicose, é o Dimension® (Siemens, EUA). Conforme instruções do fabricante, a determinação quantitativa de glicose é realizada pelo método GLUC, o qual é uma adaptação do método da hexoquinase que é considerado referência para este teste. Os controles internos de qualidade são realizados diariamente neste equipamento e o laboratório tem aprovação em programa de Avaliação Externa da Qualidade para o teste de glicose.

4.5 Fluxograma do estudo

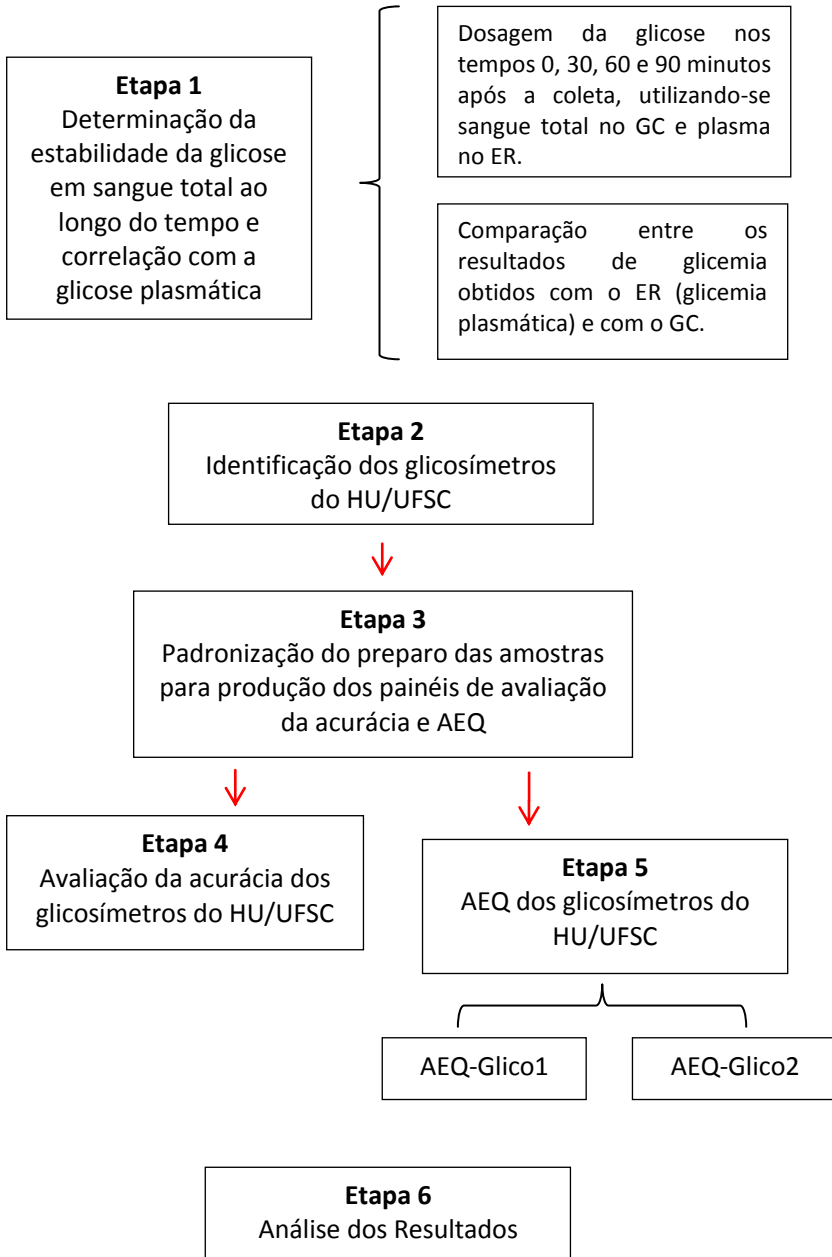
O presente trabalho foi realizado em etapas, a primeira consistiu na determinação da estabilidade do conteúdo de glicose em sangue total em relação a sua degradação ao longo tempo, para isso foram comparados os resultados das dosagens da glicose em sangue total com GC e da glicose em plasma com o ER. Na segunda etapa foi realizada a identificação dos glicosímetros utilizados nos setores de internação e emergência do HU/UFSC, e na terceira etapa foi realizada a padronização do preparo das amostras para produção dos painéis de avaliação da acurácia e AEQ.

A verificação da acurácia dos glicosímetros foi composta por duas baterias de testes, uma com amostra controle de concentração baixa de glicose e outra com amostra controle com concentração alta. Os resultados dos glicosímetros testados, do GC e do equipamento automatizado foram comparados.

Na AEQ, foram realizadas duas baterias de testes em cada glicosímetro, com o envio de amostras controle com concentrações de glicose baixa e alta em cada bateria. Os resultados individuais foram comparados com a média de todos do glicosímetros. Todas as etapas deste processo foram documentadas em forma de Procedimento Operacional Padrão (POP).

O fluxograma do estudo pode ser observado na Figura 1.

Figura 1. Fluxograma do Estudo



4.6 Aspectos gerais da obtenção de amostras sanguíneas para realização dos testes

Para a determinação da estabilidade das amostras controle, realização do teste de acurácia e preparo dos painéis para avaliação externa da qualidade dos glicosímetros, foi necessária a coleta de sangue de voluntários hígidos com hematócrito normal. Foram incluídas no estudo amostras com valores de hematócrito entre 37 e 47% para mulheres e entre 40 e 52% para homens. Foram excluídos do estudo indivíduos que não aceitaram assinar o TCLE ou com valores de hematócrito fora dos limites estabelecidos.

As amostras de sangue foram obtidas por punção das veias da parte anterior do braço (cubital, mediana ou cefálica). As coletas foram realizadas na DACL do HU/UFSC, com sistema a vácuo, em tubos contendo anticoagulante EDTA. A identidade dos participantes foi mantida em sigilo, e os resultados de glicemia só foram utilizados nesta pesquisa.

4.7 Determinação da estabilidade da amostra controle

Para se definir a estabilidade da amostra controle com relação ao consumo de glicose pelas células sanguíneas ao longo do tempo, uma bateria de testes foi realizada utilizando-se o ER e o GC.

Para esta etapa foram necessárias amostras de sangue venoso de 20 voluntários. O conteúdo de glicose foi analisado com ambos os equipamentos, em intervalos de tempo pré-definidos. No tempo inicial (zero), e após 30, 60 e 90 minutos de repouso em temperatura ambiente (20°C a 25°C), uma alíquota de sangue-total foi analisada com um glicosímetro e simultaneamente uma alíquota da mesma amostra de sangue foi centrifugada para obtenção de plasma, e analisada de forma automatizada. Assim, foi verificada a porcentagem de redução da concentração de glicose nas amostras a cada dosagem e estabelecido o tempo máximo em que a amostra controle pode ser transportada aos setores do hospital, sem haver alteração significativa em sua concentração de glicose. A análise das amostras em tempo zero foi realizada após 10 minutos da sua coleta, tempo necessário para a centrifugação da amostra para obtenção de plasma.

A análise paralela da glicose em sangue total e em plasma foi necessária para verificar se a diferença da concentração de glicose encontrada nestas duas matrizes estava de acordo com os resultados encontrados em estudos similares.

4.8 Identificação dos glicosímetros do HU/UFSC

Foi realizada uma contagem e identificação de todos os glicosímetros em funcionamento nas unidades de internação e emergências do HU/UFSC. A Tabela 2 relaciona a unidade em que o glicosímetro se encontra com o número de identificação do equipamento e o número do controle, que é usado neste trabalho para classificar os equipamentos.

Tabela 2. Relação dos setores do HU/UFSC com seus respectivos glicosímetros.

Setor	Nº Registro	Nº Controle
Unidade de Terapia Intensiva área A (UTI-A)	62265	1
Unidade de Terapia Intensiva área B (UTI-B)	63604	2
Unidade de Terapia Dialítica (UTD)	72828	3
Centro cirúrgico (CC)	27046	4
Unidade de Internação Cirúrgica I (UIC I)	Sem número	5
Unidade de Internação Cirúrgica II (UIC II) ¹	35108/65187	6
Clínica Médica I (CM I)	74382	7
Alojamento Conjunto (Aloj. Conj.)	72898	8
Clínica Médica II (CM II)	4958	9
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal – I (UTI Neo I)	33866	10
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal – II (UTI Neo II)	73294	11
Pediatria	50415	12
Ginecologia/Triagem Obstétrica (Gineco-TO)	76423	13
Centro Obstétrico (CO)	48296	14
Emergência Adulto (Emg. Ad.)	72233	15
Emergência Adulto – Acolhimento (Emg. Ad. Ac.)	48797	16
Emergência Pediátrica (Emg. Ped.)	50282	17

¹Glicosímetro substituído durante a realização do estudo. Parte das análises foram realizadas com o equipamento 35108 e outra parte com o glicosímetro 65187.

4.9 Padronização das amostras controle

Para o preparo das amostras a serem utilizadas nos testes de acurácia e AEQ dos glicosímetros, foi necessária a preparação de dois painéis de amostras-controle com diferentes concentrações de glicose (Tabela 3).

Tabela 3. Painel de amostra controle utilizado para os testes de acurácia e AEQ dos glicosímetros do HU/UFSC.

	Glicose (mg/dl)			
	Faixa esperada	Avaliação da acurácia	AEQ-Glico 1	AEQ-Glico 2
Amostra controle 1¹	50 - 70	60	79	77
Amostra controle 2²	250 - 400	334	282	363

¹ Concentração baixa de glicose

² Concentração alta de glicose

Para cada bateria de testes, foi necessária obtenção de 16 ml sangue venoso. A amostra de sangue total foi dividida em duas alíquotas de 8 ml cada, utilizando-se dois tubos cônicos de poliestireno com tampa e capacidade para 15 ml. Em um dos tubos, foi realizado um teste rápido de glicose com o GC, caso o resultado fosse superior a 70 mg/dl, esta amostra seria deixada em repouso a temperatura ambiente, por tempo suficiente para que a glicose fosse consumida naturalmente pelas células do sangue, a fim de se obter a amostra-controle com concentração baixa de glicose (amostra controle 1). O tempo necessário para obter a amostra controle 1 é dependente da concentração inicial de glicose desta amostra, e foi calculado a partir da informação de que a concentração de glicose diminui 5 a 7% a cada hora de repouso da amostra em temperatura ambiente (SACKS, 2002; BRUNS; KNOWLER, 2009).

Pouco antes do início da AEQ ou da avaliação da acurácia, foi medida novamente glicose desta amostra, que deveria se encontrar na faixa de 50 a 70 mg/dl.

O preparo da amostra controle com concentração alta de glicose (amostra controle 2) foi feito pouco antes do início da AEQ ou da avaliação da acurácia, com a adição à amostra de uma solução

concentrada de glicose (333 mg/ml) da marca *Glucup 100* (NewProv, BRA). Esta solução foi escolhida pela facilidade de obtenção, pois é a mesma utilizada para testes de tolerância oral a glicose e se encontra disponível na DACL do HU/UFSC. De acordo com os experimentos realizados neste trabalho, cada 10 µl de solução de *Glucup 100* adicionada a um volume de 1 ml de sangue total é capaz de elevar a concentração de glicose em aproximadamente 300 mg/dl. Dessa forma, para obter amostra-controle 2, foi necessário adicionar aproximadamente 80 µl dessa solução ao volume de 8 ml de sangue total com concentração inicial de 70 mg/dl.

Ao final do preparo das amostras, suas concentrações foram medidas em triplicata com o GC. Logo depois, foi separado 1 ml da amostra controle, centrifugado para obtenção do plasma, e realizada a dosagem de glicose com o ER.

4.10 Avaliação da acurácia dos glicosímetros

Para a análise da acurácia dos glicosímetros, foram realizadas duas baterias de teste em que duas amostras controle com diferentes concentrações de glicose (baixa e alta) foram analisadas com cada glicosímetro do hospital, com o GC e com o ER da DACL.

Na primeira bateria de teste, foi preparada uma amostra controle com concentração de 60 mg/dl de glicose e na segunda bateria a amostra controle tinha 334 mg/dl de glicose.

Essa etapa do trabalho foi realizada pela pesquisadora, tanto o preparo das amostras controle quanto a execução dos testes em cada glicosímetro, para que a variação dependente do operador do aparelho fosse reduzida ao mínimo.

Cada amostra controle foi testada em duplicata com os 17 glicosímetros da instituição, utilizando-se tiras reativas de três lotes diferentes, a fim de diminuir a chance de interferência de um determinado lote nos resultados. As duas baterias de testes foram realizadas em dezembro de 2013 e a realização dos testes teve duração de 60 minutos a partir do final da preparação das amostras controle.

Os resultados de glicose das amostras, obtidos com cada glicosímetro testado, foram comparados com a média do resultado obtido por dosagem em triplicata da mesma amostra pelo GC. Como não existe consenso a respeito das especificações analíticas para a dosagem de glicose com TLR, foram consideradas para este trabalho, as especificações desejáveis para glicose em equipamento automatizado.

4.11 Avaliação Externa da Qualidade

Duas AEQs foram realizadas entre os meses de dezembro de 2013 e janeiro de 2014. Para cada AEQ, foram montados 17 painéis, compostos de dois tubos tipo *ependorf* com 0,4 ml de sangue periférico total para cada (um com concentração baixa e outro com concentração alta de glicose), duas pipetas *Pasteur* de 1 ml cada, duas gazes e uma folha de identificação para anotar os resultados, os painéis foram denominados AEQ-Glico 1 e AEQ-Glico 2.

Um painel AEQ foi enviado para cada glicosímetro a ser testado nas unidades de internação e emergência do hospital. Os painéis foram armazenados em 4 caixas de isopor com gelo reciclável e cada caixa foi encaminhada por um voluntário do laboratório aos setores do hospital. Cada painel foi entregue para um profissional da equipe de enfermagem que executou os testes e anotou os resultados. Todas as amostras foram enviadas e analisadas em um período de 30 minutos a partir da preparação dos painéis. As análises foram realizadas no menor intervalo de tempo possível a fim de diminuir a chance de haver diferenças analíticas decorrentes de variações no conteúdo de glicose da amostra.

O resultado de cada glicosímetro testado foi comparado com a média das dosagens de todos os glicosímetros. A partir desses dados foi calculado o Índice de desvio de cada aparelho testado utilizando-se a fórmula:

$$ID = (\text{Resultado} - \text{Media do grupo}) / \text{Desvio padrão do grupo}$$

4.12 Análise dos dados

Os dados foram analisados com o programa de estatística SPSS *Statistic Data Editor* versão 17.0 e com o aplicativo Excel 2007, da Microsoft[®]. As análises estatísticas que foram utilizadas incluem média, desvio padrão, coeficiente de variação, análise do índice de desvio, análise de variância pela ANOVA e teste de Bland-Altman para comparação de métodos.

5 RESULTADOS

5.1 Estudo de estabilidade das amostras

As dosagens seriadas de glicose nas 20 amostras colhidas para esta etapa, realizadas em intervalos de 0, 30, 60 e 90 minutos a partir da coleta, mostraram que a concentração de glicose no sangue total (glicosímetro) foi reduzida em média 2,5% nos primeiros 30 minutos de repouso, 4,9% nos primeiros 60 minutos e 7,1% em 90 minutos após a coleta da amostra. Os resultados das dosagens na fração plasma das mesmas amostras, com o ER, mostraram que a concentração de glicose nas amostras foi reduzida em 3,5% nos primeiros 30 minutos, 4,3% nos primeiros 60 minutos e 7,9% nos primeiros 90 minutos após a coleta (Tabela 4). A análise de variância realizada com o teste de ANOVA demonstrou que estas variações não são estatisticamente significativas ($p > 0,05$). Dessa forma, para o presente estudo, foi considerado que a distribuição de amostras controle para os glicosímetros em teste, caso seja realizada em até 90 minutos, não causa interferência significativa nos resultados da AEQ.

Tabela 4. Redução da concentração de glicose em amostras de sangue total e plasma, deixados em repouso por 30, 60 e 90 minutos a partir da primeira dosagem.

Amostra	Percentual de redução do conteúdo de glicose após a primeira dosagem (tempo zero)		
	<i>Redução em 30 minutos (%)</i>	<i>Redução em 60 minutos (%)</i>	<i>Redução em 90 minutos (%)</i>
Sangue total¹ (Glicosímetro)	2,51 (± 3,2)	4,88 (± 4,11)	7,14 (± 4,68)
Plasma (Dimension[®])	3,5 (± 1,48)	4,25 (± 1,68)	7,87 (± 2,11)

¹Sangue anticoagulado com EDTA sódico.

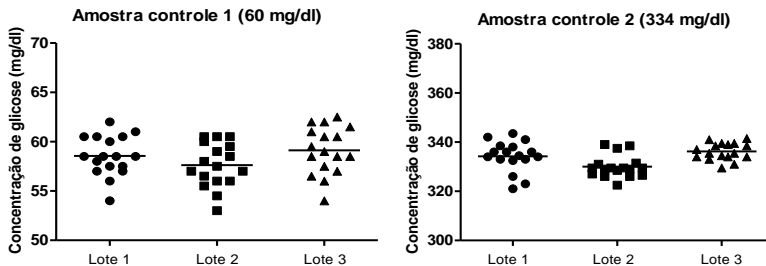
Para verificar a variação normal de glicose no sangue total em relação ao plasma da mesma amostra, foram realizadas 20 dosagens em paralelo. A glicose dosada pelo GC no sangue total foi em média 7,33% menor do que os resultados obtidos com as dosagens realizadas pelo ER na fração plasma da mesma amostra.

5.2 Avaliação da acurácia dos glicosímetros

5.2.1 Comparação entre os lotes de tiras reativas

A análise de Bland-Altman demonstrou que não houve diferença estatística significativa entre os três diferentes lotes de tiras reativas utilizados neste trabalho. Assim, os sistemas demonstraram comportamento similar, como mostrado na Figura 2. Os seis resultados produzidos individualmente pelos glicosímetros para cada amostra controle foram agrupados e a comparação com os valores esperados foi realizada a partir da média dos resultados de cada aparelho.

Figura 2. Resultados de glicose das amostras controle 1 e 2 produzidos pelos glicosímetros testados, com três lotes diferentes de tiras reativas.



5.2.2 Avaliação da precisão analítica dos glicosímetros

A Tabela 5 mostra a média das seis dosagens realizadas com cada glicosímetro para as amostras controle 1 e 2, e, também o desvio padrão e coeficiente de variação individual e coletivo. Com relação a média geral de todos os equipamentos, o desvio padrão foi de 2,1 mg/dl (3,5%) para a amostra controle 1 e de 3,3 mg/dl (1%) para a amostra controle 2.

Os equipamentos que apresentaram CV maior do que o desejável de 2,8% (WESTGARD, 2014) foram os da UTI área A, Clínica médica I, Ginecologia/Triagem Obstétrica e Centro Obstétrico. Os glicosímetros da CM I e Gineco/TO apresentaram, inclusive, CV maior (4,1%) do que o CV médio do grupo, que foi de 3,5%. Ou seja, esses glicosímetros foram imprecisos nas medições, isto é, apresentaram alta variabilidade nos resultados.

Tabela 5. Resultado da média de seis dosagens de glicose com os 17 glicosímetros em amostra controle 1 e 2.

Setor	Média da dosagem de glicose em AC 1 (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)	Média da dosagem de glicose em AC 2 (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
UTI – A	58,7	1,8	3,0	330,5	-8,9	2,7
UTI – B	60,8	1,2	1,9	331,8	-5,8	1,8
UTD	61,0	1,4	2,3	334,0	7,2	2,2
CC	53,7	1,0	1,9	331,8	-7,4	2,2
UIC I	61,0	1,5	2,5	334,7	7,1	2,1
UIC II	60,7	1,2	2,0	329,8	-7,8	2,4
CM I	59,7	2,4	4,1	330,0	-6,4	1,9
Aloj. Conj.	60,5	0,8	1,4	332,3	-7,2	2,2
CM II	59,3	1,2	2,0	333,8	7,5	2,3
UTI Neo I	58,2	1,2	2,0	332,3	-6,0	1,8
UTI Neo II	58,5	1,6	2,8	328,0	-6,2	1,9
Pediatria	57,3	1,4	2,4	334,2	6,4	1,9
Gineco/TO	56,7	2,3	4,1	337,7	6,5	1,9
CO	57,3	1,8	3,1	340,3	4,4	1,3
Emg. Ad.	57,2	1,3	2,3	332,5	-7,7	2,3
Emg. Ad. Ac.	56,5	1,0	1,9	338,2	3,3	1,0
Emg. Ped.	56,3	1,5	2,7	337,2	8,7	2,6
Média geral	58,4	2,1	3,5	333,5	3,3	1,0

AC = Amostra Controle; DP = Desvio Padrão; CV = Coeficiente de Variação

5.2.3 Avaliação da exatidão analítica dos glicosímetros

A média dos resultados produzidos pelos glicosímetros testados foi comparada com a média dos resultados do GC.

Para a amostra controle 1 nove glicosímetros apresentaram erro maior do que 2,3% (Centro cirúrgico, UTI Neonatal - aparelho I e II, Pediatria, Ginecologia/Triagem obstétrica, Centro obstétrico, Emergência adulto, Emergência adulto – acolhimento e Emergência pediátrica). Apenas um resultado ultrapassou o limite de erro total

máximo desejável (glicosímetro do Centro Cirúrgico), conforme pode ser verificado na Tabela 6.

Todos os glicosímetros apresentaram erro menor do que 2,3% para a glicose da amostra controle 2.

Tabela 6. Avaliação da acurácia dos glicosímetros do HU/UFSC realizada com amostras controle com concentrações baixa e alta de glicose.

Setor	Glicose – amostra controle 1 em mg/dl ¹	Diferença do valor esperado em mg/dl (%) ²	Glicose – amostra controle 2 em mg/dl ¹	Diferença do valor esperado em mg/dl (%) ²
UTI – A	58,7	-1,3 (2,2)	330,5	-3,5 (1,0)
UTI – B	60,8	0,8 (1,4)	331,8	-2,2 (0,6)
UTD	61,0	1,0 (1,7)	334,0	0
CC	53,7	-6,3 (10,6)	331,8	-2,2 (0,6)
UIC I	61,0	1,0 (1,7)	334,7	0,7 (0,2)
UIC II	60,7	0,7 (1,1)	329,8	-4,2 (1,2)
CM I	59,7	-0,3 (0,6)	330,0	-4,0 (1,2)
Aloj. Conj.	60,5	0,5 (0,8)	332,3	-1,7 (0,5)
CM II	59,3	-0,7 (1,1)	333,8	-0,2 (0)
UTI Neo I	58,2	-1,8 (3,1)	332,3	-1,7 (0,5)
UTI Neo II	58,5	-1,5 (2,5)	328,0	-6,0 (1,8)
Pediatria	57,3	-2,7 (4,4)	334,2	0,2 (0)
Gineco/TO	56,7	-3,3 (5,6)	337,7	3,7 (1,1)
CO	57,3	-2,7 (4,4)	340,3	6,3 (1,9)
Emg. Ad.	57,2	-2,8 (4,7)	332,5	-1,5 (0,4)
Emg. Ad. Ac.	56,5	-3,5 (5,8)	338,2	4,2 (1,2)
Emg. Ped.	56,3	-3,7 (6,0)	337,2	3,2 (0,9)
Média geral	58,4		333,5	
DP (mg/dl)	2,1		3,3	
CV (%)	3,5		1,0	

¹ Médias de seis dosagens consecutivas de glicose em mesma amostra com cada glicosímetro testado.

² Valor esperado obtido pela dosagem de glicose da amostra com GC. Amostra controle 1: 60 mg/dl. Amostra controle 2: 334 mg/dl.

De outra forma, as Figuras 3 e 4 mostram a comparação dos resultados individuais com a dosagem da mesma amostra em GC, para

concentrações baixa e alta de glicose, respectivamente. As faixas verdes nestes gráficos delimitam os valores máximos desejáveis de erro analítico para a dosagem de glicose, que é de 2,3% e as faixas azuis se referem ao intervalo de erro total máximo desejável, de 6,96% (WESTGARD, 2014).

Figura 3. Resultados de glicose de cada glicosímetro comparados com o resultado esperado obtido pela dosagem da amostra controle 1 com GC (Dados da Tabela 6).

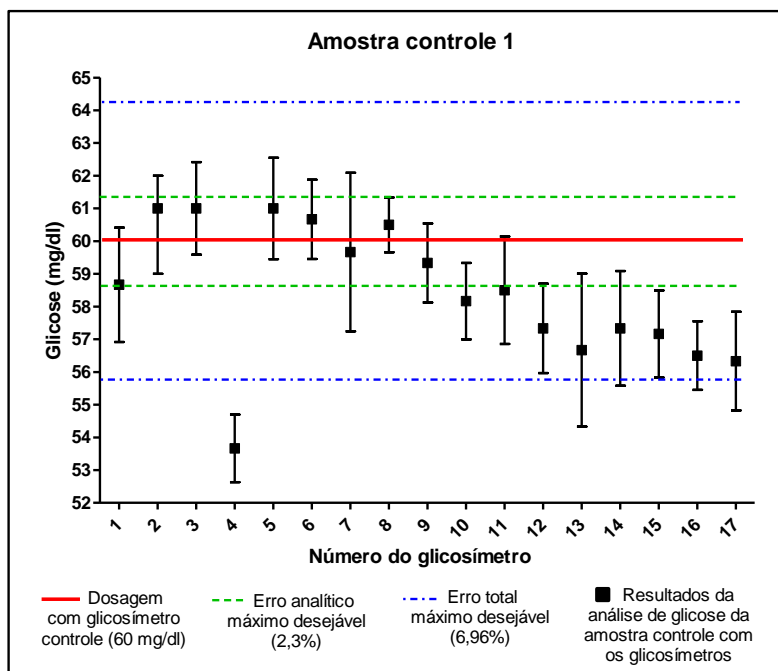
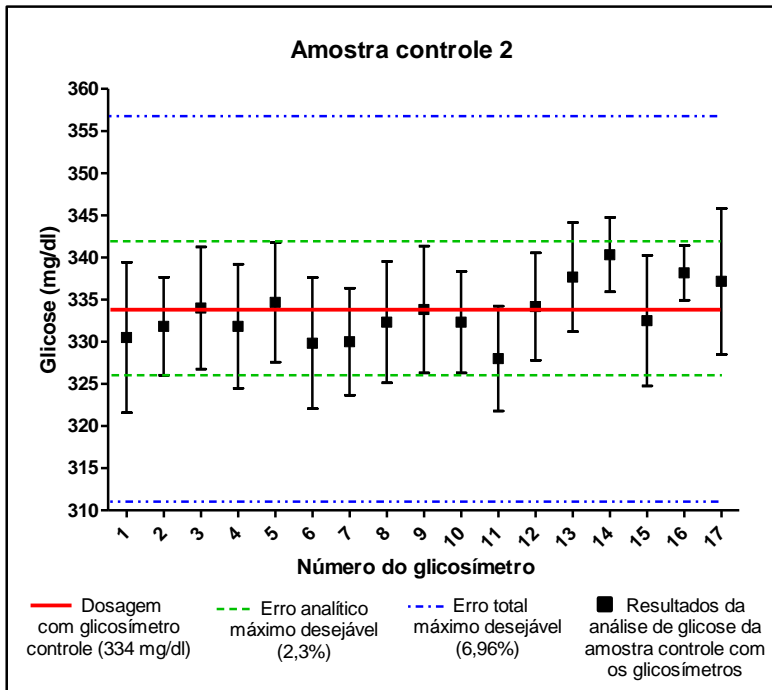


Figura 4. Resultados de glicose de cada glicosímetro comparados com o resultado esperado obtido pela dosagem da amostra controle 2 com GC (Dados da Tabela 6).



5.2.4 Comparação dos resultados de glicose analisados pelos glicosímetros e pelo equipamento de referência

As etapas para a realização de testes de comparação entre os resultados de análise de glicose em mesma amostra controle analisadas com glicosímetros e com ER foram documentadas em forma de POP (Apêndice B).

A Tabela 7 mostra os resultados de glicose obtidos com os glicosímetros testados, que foram comparados com o valor obtido pela dosagem da glicose plasmática das mesmas amostras controle. O objetivo desta comparação foi de verificar a adequação dos resultados com a variação máxima estabelecida pelas normas. O resultado de cada glicosímetro é uma média de seis dosagens repetidas com a mesma amostra.

Os dados desta tabela estão ilustrados nas Figuras 5 e 6, onde se pode visualizar que todos os equipamentos testados apresentaram seus resultados dentro da faixa de desvio estabelecida pela norma pela ISO 15197 de 2013.

Tabela 7. Resultado das dosagens de glicose realizadas com os glicosímetros em sangue total e a diferença em relação à dosagem de glicose plasmática realizada em equipamento de referência.

Setor	Glicose - amostra controle 1 em mg/dl ¹	Diferença da glicose plasmática em mg/dl (%) ²	Glicose - amostra controle 2 em mg/dl ¹	Diferença da glicose plasmática em mg/dl (%) ²
UTI – A	58,7	-7,3 (11,1)	330,5	-50,5 (13,3)
UTI – B	60,8	-5,2 (7,8)	331,8	-49,2 (12,9)
UTD	61,0	-5,0 (7,6)	334,0	-47,0 (12,3)
CC	53,7	-12,3 (18,7)	331,8	-49,2 (12,9)
UIC I	61,0	-5,0 (7,6)	334,7	-46,3 (12,2)
UIC II	60,7	-5,3 (8,1)	329,8	-51,2 (13,4)
CM I	59,7	-6,3 (9,6)	330,0	-51,0 (13,4)
Aloj. Conj.	60,5	-5,5 (8,3)	332,3	-48,7 (12,8)
CM II	59,3	-6,7 (10,1)	333,8	-47,2 (12,4)
UTI Neo I	58,2	-7,8 (11,9)	332,3	-48,7 (12,8)
UTI Neo II	58,5	-7,5 (11,4)	328,0	-53,0 (13,9)
Pediatria	57,3	-8,7 (13,1)	334,2	-46,8 (12,3)
Gineco/TO	56,7	-9,3 (14,1)	337,7	-43,3 (11,4)
CO	57,3	-8,7 (13,1)	340,3	-40,7 (10,7)
Emg. Ad.	57,2	-8,8 (13,4)	332,5	-48,5 (12,7)
Emg. Ad. Ac.	56,5	-9,5 (14,4)	338,2	-42,8 (11,2)
Emg. Ped.	56,3	-9,7 (14,6)	337,2	-43,8 (11,5)
Média		-8 (11,5)		-47,5 (12)
DP		2		3,3

¹ Médias de seis dosagens consecutivas de glicose em mesma amostra com cada glicosímetro testado.

² Dosagem de glicose plasmática em mesma amostra, com o ER. Amostra controle 1: 66 mg/dl. Amostra controle 2: 381 mg/dl.

Figura 5. Resultados de glicose de cada glicosímetro comparados com o resultado obtido pela dosagem da glicose plasmática da amostra controle 1 realizada com ER (Dados da Tabela 7).

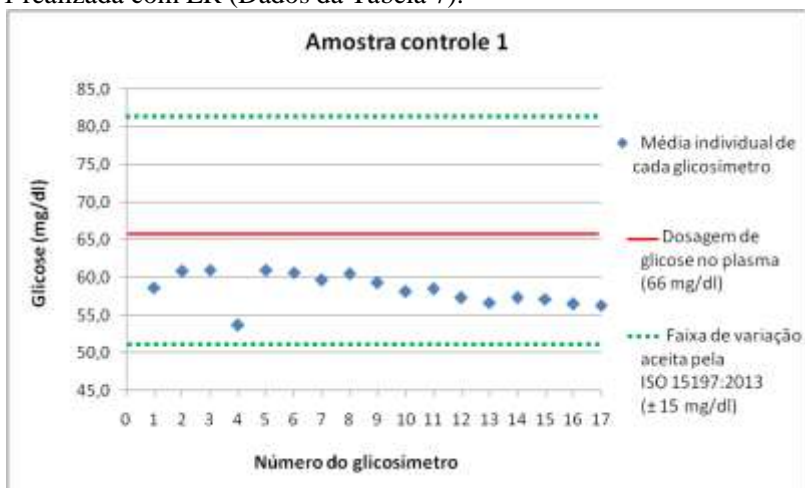
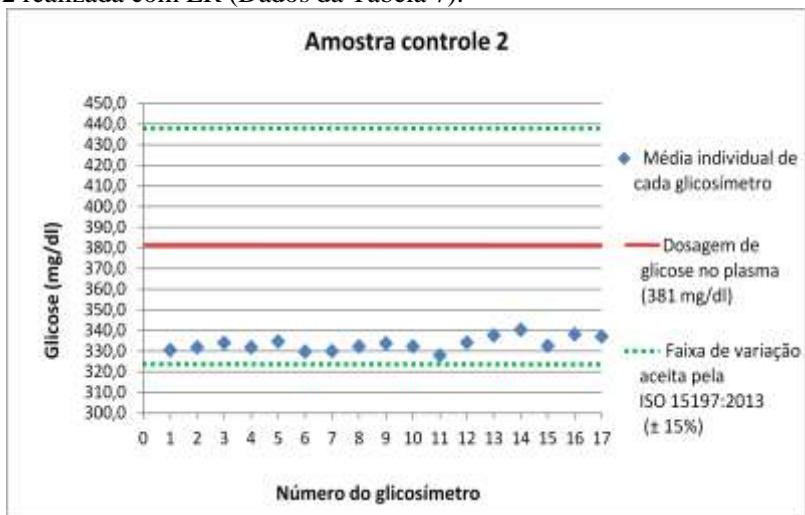


Figura 6. Resultados de glicose de cada glicosímetro comparados com o resultado obtido pela dosagem da glicose plasmática da amostra controle 2 realizada com ER (Dados da Tabela 7).



As Tabelas 8 e 9 mostram a comparação dos resultados de glicosímetro com o ER conforme as especificações do FDA. Para amostras com concentração de glicose inferior a 70 mg/dl, 41% dos glicosímetro alcançou o resultado esperado de variação máxima de ± 7 mg/dl e nenhum ultrapassou o limite de ± 15 mg/dl. Para as amostras com glicose acima de 70 mg/dl, todos os equipamentos testados tiveram variação maior do que 10%, porém, os resultados de todos os glicosímetros ficaram dentro do limite de 20% de variação estabelecida pelo FDA.

Tabela 8. Comparação dos resultados das análises da amostra controle 1 produzidos por glicosímetros e pelo equipamento de referência.

	ADA	FDA	CLSI	ISO 2013	ISO 2003
Diferença aceitável entre o resultado do ER e o resultado do glicosímetro (mg/dl)	± 5	± 7	± 10	± 12	± 15
Porcentagem (e número) de glicosímetros que alcançou a faixa de resultado esperado	23,5 % (4/17)	41 % (8/17)	94 % (16/17)	94 % (16/17)	100 % (17/17)

ER=Equipamento de Referência; ADA = *American Diabetes Association*; FDA = *Food and Drug Administration*; CLSI = *Clinical and Laboratory Standards Institute*; ISO = *International Standards Organization*.

Tabela 9. Comparação dos resultados das análises da amostra controle 2 produzidos por glicosímetros e pelo equipamento de referência.

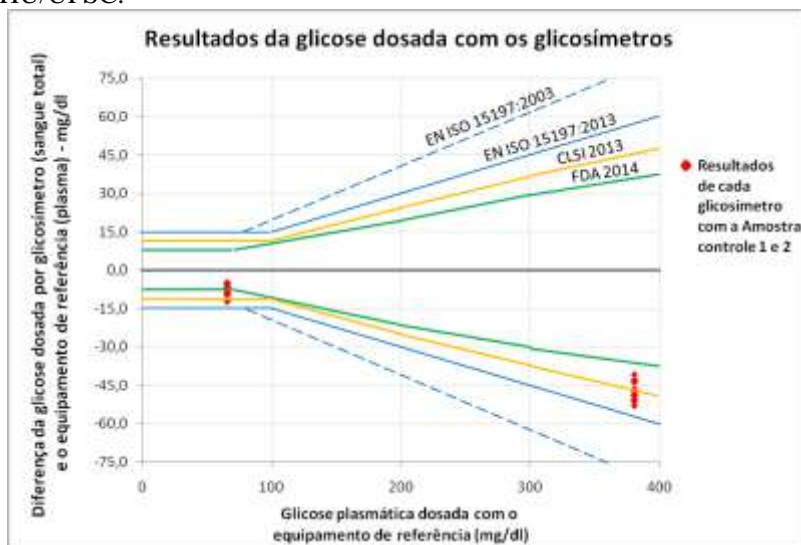
	ADA	FDA	CLSI	ISO 2013	ISO 2003
Diferença aceitável entre o resultado do ER e o resultado do glicosímetro (%)	± 5	± 10	± 12	± 15	± 20
Porcentagem (e número) de glicosímetros que alcançou a faixa de resultado esperado	0 % (0/17)	0 % (0/17)	53 % (9/17)	100 % (17/17)	100 % (17/17)

ER=Equipamento de Referência; ADA = *American Diabetes Association*; FDA = *Food and Drug Administration*; CLSI = *Clinical and Laboratory Standards Institute*; ISO = *International Standards Organization*.

Os critérios mais rigorosos foram criados em 1996 pela ADA, e sugere que a diferença entre o resultado produzido pelo glicosímetro e pelo ER não ultrapasse 5%. Neste estudo, nenhum equipamento cumpriu esse critério para a amostra controle baixa ou alta.

A Figura 7 mostra uma análise geral dos resultados em relação às normas citadas neste trabalho. Todas as análises feitas com os glicosímetros da instituição se adequaram aos critérios definidos pela ISO 15197:2003 e pela ISO 15197:2013. Quando se utiliza os critérios estabelecidos pelo FDA, menos da metade dos glicosímetros alcançou a meta para glicose inferior a 70 mg/dl, e nenhum resultado para glicose acima de 70 mg/dl atendeu a norma. De acordo com os critérios da CLSI, apenas um glicosímetro apresentou resultado inadequado para a amostra com glicose inferior a 100 mg/dl, e nove deles tiveram resultados fora do desejável para a amostra com concentração de glicose superior a 100 mg/dl. Nenhum glicosímetro ultrapassou o limite de 20% de variação.

Figura 7. Resultados da dosagem de amostras controle com concentração baixa e alta de glicose, utilizando os glicosímetros do HU/UFSC.



ISO = *International Standards Organization*; CLSI = *Clinical and Laboratory Standards Institute*; FDA = *Food and Drug Administration*.

5.3 Avaliação Externa da Qualidade de Glicosímetros

Foram realizadas duas AEQs dos glicosímetros do HU/UFSC com intervalo de um mês entre elas. Na AEQ-Glico1, dois dos 17 glicosímetros (UTI - A e CC) não puderam ser avaliados por indisponibilidade dos aparelhos no momento da avaliação. Já na AEQ-Glico2, todos os aparelhos foram avaliados, porém, uma das clínicas (UIC II) tinha realizado a substituição do seu glicosímetro por um novo, da mesma marca e modelo.

Na AEQ-Glico1 (Tabela 10), os resultados obtidos com os glicosímetros avaliados com a amostra controle 1 tiveram variação máxima de 3 mg/dl (3,8%) para mais e de 3 mg/dl (3,8%) para menos quando comparados com a média de resultados de todos os glicosímetros avaliados. Já os resultados obtidos com a dosagem da amostra controle 2 apresentaram variação máxima de 17 mg/dl (6,2%) para mais e de 19 mg/dl (6,7%) para menos.

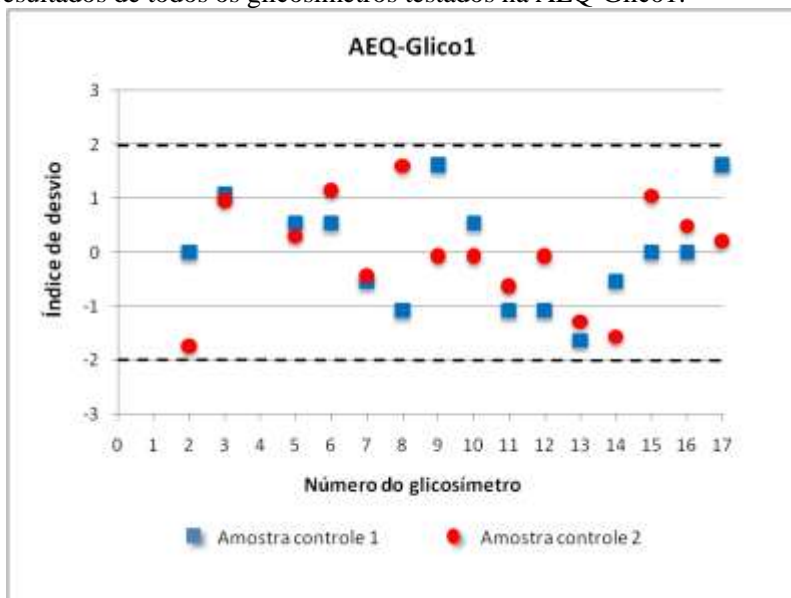
Tabela 10. Resultados da AEQ-Glicol dos glicosímetros do HU/UFSC.

Setor	<i>Amostra controle 1</i>			<i>Amostra controle 2</i>		
	Glicose (mg/dl)	Diferença da média geral em mg/dl (%)	ID	Glicose (mg/dl)	Diferença da média geral em mg/dl (%)	ID
UTI – A	-	-	-	-	-	-
UTI – B	79	0	0,0	261	-19 (6,7)	-1,7
UTD	81	2 (2,5)	1,1	290	10 (3,7)	1,0
CC	-	-	-	-	-	-
UIC I	80	1 (1,3)	0,5	283	3 (1,2)	0,3
UIC II	80	1 (1,3)	0,5	292	12 (4,4)	1,1
CM I	78	-1 (1,3)	-0,5	275	-5 (1,7)	-0,4
Aloj. Conj.	77	-2 (2,5)	-1,1	297	17 (6,2)	1,6
CM II	82	3 (3,8)	1,6	279	-1 (0,2)	-0,1
UTI Neo I	80	1 (1,3)	0,5	279	-1 (0,2)	-0,1
UTI Neo II	77	-2 (2,5)	-1,1	273	-7 (2,4)	-0,6
Pediatria	77	-2 (2,5)	-1,1	279	-1 (0,2)	-0,1
Gineco/TO	76	-3 (3,8)	-1,6	266	-14 (4,9)	-1,3
CO	78	1 (1,3)	-0,5	263	-17 (6,0)	-1,6
Emg. Ad.	79	0	0,0	291	11 (4,1)	1,1
Emg. Ad. Ac.	79	0	0,0	285	5 (1,9)	0,5
Emg. Ped.	82	3 (3,8)	1,6	282	2 (0,8)	0,2
Média (mg/dl)	79			279,7		
DP (mg/dl)	1,9			10,7		

ID = Índice de Desvio; DP = Desvio Padrão

A Figura 8 ilustra os dados de Índice de desvio dos resultados produzidos pelos glicosímetros testados em relação à média de todos os participantes, pode-se observar que todos os resultados se encontram dentro da faixa de dois IDs.

Figura 8. Índice de desvio de cada glicosímetro em relação à média dos resultados de todos os glicosímetros testados na AEQ-Glico1.



Na AEQ-Glico2 (Tabela 11), os resultados para a amostra controle 1 tiveram variação máxima de 10 mg/dl (13,2%) para mais e de 6 mg/dl (7,6%) para menos em relação a variação máxima comparada com a média de resultados. Na comparação entre os resultados individuais e a média de resultados dos glicosímetros, utilizando-se a amostra controle 2, a variação máxima foi de 15 mg/dl (4,2%) para mais e de 15 mg/dl (4,2%) para menos.

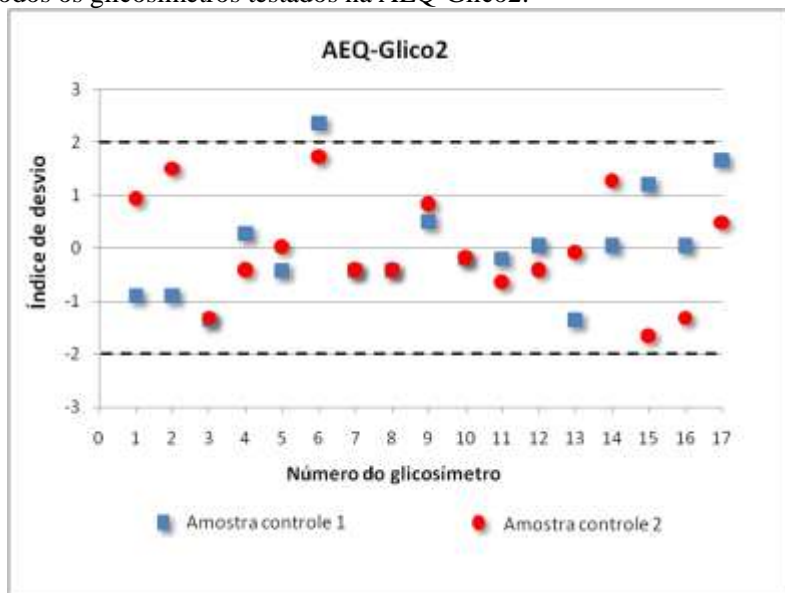
Tabela 11. Resultados da AEQ-Glico2 dos glicosímetros do HU/UFSC.

Setor	<i>Amostra controle 1</i>			<i>Amostra controle 2</i>		
	Glicose (mg/dl)	Diferença da média geral em mg/dl (%)	ID	Glicose (mg/dl)	Diferença da média geral em mg/dl (%)	ID
UTI – A	73	-4 (5,0)	-0,9	370	8 (2,3)	0,9
UTI – B	73	-4 (5,0)	-0,9	375	13 (3,7)	1,5
UTD	71	-6 (7,6)	-1,4	350	-12 (3,2)	-1,3
CC	78	1 (1,5)	0,3	358	-4 (1,0)	-0,4
UIC I	75	-2 (2,4)	-0,4	362	0	0
UIC II	87	10 (13,2)	2,4	377	15 (4,2)	1,7
CM I	75	-2 (2,4)	-0,4	358	-4 (1,0)	-0,4
Aloj. Conj.	75	-2 (2,4)	-0,4	358	-4 (1,0)	-0,4
CM II	79	2 (2,8)	0,5	369	7 (2,0)	0,8
UTI Neo I	76	-1 (1,1)	-0,2	360	-2 (0,5)	-0,2
UTI Neo II	76	-1 (1,1)	-0,2	356	-6 (1,6)	-0,6
Pediatria	77	0	0	358	-4 (1,0)	-0,4
Gineco/TO	71	-6 (7,6)	-1,4	361	-1 (0,2)	-0,1
CO	77	0	0	373	11 (3,1)	1,3
Emg. Ad.	82	5 (6,7)	1,2	347	-15 (4,1)	-1,7
Emg. Ad. Ac.	77	0	0	350	-12 (3,2)	-1,3
Emg. Ped.	84	7 (9,3)	1,7	366	4 (1,2)	0,5
Média geral (mg/dl)	77			362		
DP (mg/dl)	4,3			8,9		

ID = Índice de Desvio; DP = Desvio Padrão

Os dados de Índice de desvio dos resultados produzidos pelos glicosímetros testados em relação à média de todos os participantes na AEQ-Glico2 são mostrados na Figura 9, na qual se pode observar que apenas um resultado, referente à amostra controle 1, obtido com o glicosímetro da UIC II, ultrapassou o limite de 2 IDs.

Figura 9. Índice de desvio calculado sobre a média dos resultados de todos os glicosímetros testados na AEQ-Glico2.



5.4 Normas para AEQ de glicosímetros no HU-UFSC

Todas as etapas necessárias para a realização de AEQ do teste de glicemia capilar foram documentadas em forma de POP (Apêndice C), para que a DACL possa incorporar a Avaliação Externa da Qualidade dos aparelhos glicosímetros do HU/UFSC.

O POP foi desenvolvido em linguagem clara e com a descrição de todos os passos necessários para a execução deste serviço. Duas rodadas de AEQ foram realizadas para a validação do método.

6. DISCUSSÃO

6.1 Estabilidade da amostra controle e comparação entre duas matrizes

Para produzir a amostra controle, alguns aspectos sobre a sua estabilidade foram testados e os resultados dessa avaliação mostraram que a diminuição de glicose da amostra ao longo do tempo, foi equivalente aos resultados encontrados em outros trabalhos (BRUNS; KNOWLER, 2009).

Foi demonstrado nos testes de estabilidade deste estudo que as amostras controle (sangue total), se analisadas em até 90 minutos a partir da preparação da amostra, não sofrem alteração significativa em sua concentração de glicose. Entretanto a variação de 7,8% no conteúdo de glicose, encontrada após 90 minutos, é maior do que a variação analítica desejável para o teste, portanto, deve-se trabalhar no sentido de reduzir o tempo de análise para que a degradação de glicose nas amostras tenha menor influência possível nos resultados da AEQ.

A dosagem de glicose com glicosímetro em sangue total apresentou resultados 7,33% menores em relação à dosagem de glicose com ER na fração plasma das mesmas amostras. Esse resultado foi menor do que o encontrado em alguns estudos, que mostram variações de 10 a 15% (KUWA et al., 2001; D'ORAZIO et al., 2005). Essa discrepância pode ser decorrente da utilização de amostras normoglicêmicas (DUNGAN et al., 2007) na realização dos testes do presente trabalho.

Se analisarmos os resultados produzidos na avaliação da acurácia, em que foram utilizadas amostras com concentrações extremas de glicose, a diferença encontrada foi maior, aproximadamente 12%, resultado mais compatível com os encontrados em estudos similares (KUWA et al., 2001; D'ORAZIO et al., 2005). Dessa forma, a variação decorrente da matriz deve ser levada em consideração ao se utilizar como sinônimo, os resultados de glicose produzidos por glicosímetro e por equipamento laboratorial (D'ORAZIO et al. 2005). A diferença entre o plasma e o sangue total é a variável mais importante que os clínicos devem considerar ao estabelecer metas para o controle glicêmico de pacientes hospitalizados (DUNGAN et al., 2007).

Independentemente do tipo de amostra ou de tecnologia utilizada, a recomendação do IFCC é para que os resultados produzidos com glicosímetros sejam reportados em plasma, com a aplicação de um fator de multiplicação (1.11) sobre esses resultados quando o

hematócrito do paciente for normal (D'ORAZIO et al., 2005). Essa abordagem pode melhorar a harmonização e permitir a comparação com resultados gerados por equipamentos automatizados de laboratório (STEFFES; SACKS, 2005; CHAN et al., 2009). No entanto, em ambiente hospitalar, onde muitos pacientes apresentam alteração do hematócrito, a conversão dos resultados de glicosímetro pode gerar confusão.

Conforme descrição do fabricante, os glicosímetros avaliados neste estudo expressam os resultados de glicose referentes ao plasma. Apesar disso, todas as dosagens de glicose realizadas com glicosímetros produziram resultados consideravelmente menores quando comparados com o ER.

6.2 Avaliação da acurácia dos glicosímetros

Na avaliação da precisão e exatidão analítica dos glicosímetros, o resultado da medição em triplicata da amostra controle foi utilizado como valor alvo a ser alcançado pelos glicosímetros testados, com o objetivo de eliminar o efeito matriz (FDA, 2014) que por si só seria responsável por variações maiores do que as diferenças analíticas máximas permitidas.

As dosagens de glicose realizadas em amostras controle com concentração baixa mostraram maior coeficiente de variação do que aquelas realizadas com amostras de concentração alta de glicose. Estes resultados foram similares aos encontrados em outros estudos (KHAN et al., 2006; BEWLEY et al., 2009), que demonstraram aumento do CV das dosagens quando a concentração de glicose é baixa.

Como o CV das dosagens tem relação com a precisão analítica, os glicosímetros que apresentam aumento do CV podem gerar resultados com grande variabilidade para um mesmo paciente, o que pode prejudicar o monitoramento glicêmico (FLORE; FIERS; DELANGHE, et al., 2008).

A imprecisão máxima estabelecida para este estudo teve como base o CV intra-individual, dessa forma, as unidades em que os glicosímetros apresentaram CV acima do valor desejável com a amostra controle de concentração baixa de glicose foram UTI - A, Clínica médica I, Ginecologia/Triagem Obstétrica e Centro Obstétrico. Os maiores valores de CV foram produzidos pelos glicosímetros da CM I e Gineco/TO.

Estes limites desejáveis de variação são estabelecidos para dosagem de glicose em equipamentos laboratoriais, para os quais existe

desempenho analítico desejável. No entanto, pode ser difícil para um glicosímetro atingir a mesma performance, o que reforça a necessidade do uso diário de controle interno e a participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade (BOYD; BRUNS, 2001; NAKHLEH, 2013; ADA, 2013).

O erro analítico (inexatidão), referente à diferença entre resultado obtido e o resultado esperado também foi maior para amostras com concentrações baixas de glicose. Nove (53%) dos 17 glicosímetros avaliados apresentaram erro analítico maior do que o desejável para a amostra controle 1, sendo que um deles, do Centro Cirúrgico apresentou variação maior do que o erro total permitido (WESTGARD, 2014). Já com a dosagem da amostra controle 2 todos os glicosímetros alcançaram o desempenho analítico desejável.

Os requisitos mínimos de acurácia para glicosímetros definidos por organizações especializadas incluem as dosagens de glicemia em todo o intervalo clínico relevante. No entanto, sua acurácia provavelmente não é constante ao longo de toda a faixa de valores de glicose e podem apresentar diferentes níveis de qualidades dependendo da concentração de glicose da amostra (FRECKMANN et al., 2012).

A diminuição da exatidão de um glicosímetro é decorrente de erros sistemáticos, que são aqueles que ocorrem de maneira regular e constante, com a produção de resultados distantes do valor verdadeiro (CAP, 2009; SBPC/ML, 2012), o que pode prejudicar o controle glicêmico, por exemplo, quando o paciente é transferido entre as unidades do hospital.

Apenas os glicosímetros da Ginecologia/Triagem Obstétrica e do Centro Obstétrico apresentaram diminuição tanto da precisão quanto da exatidão analítica, com as dosagens da amostra controle 1.

A diminuição da acurácia dos glicosímetros na dosagem de glicose em baixas concentrações pode mascarar uma hipoglicemia verdadeira e atrasar seu tratamento, assim como a redução da acurácia para medir concentrações altas de glicose pode levar a erros no manejo de pacientes com hiperglicemia grave (BLANK et al., 2009; TURCHIN et al., 2009; KROUWER; CEMBROWSKI, 2010).

Há duas maneiras de avaliar a acurácia das medições de glicose: técnicas ou clínicas. A exatidão técnica avalia a concordância entre os valores obtidos com glicosímetros e com resultado verdadeiro. Já a acurácia clínica avalia se as diferenças entre o valor real e o medido com o glicosímetro impactam os processos de decisão clínica (REBEL et al., 2012).

Boyd e Bruns (2001) realizaram uma pesquisa para verificar o quanto a inacurácia dos resultados de glicosímetros causam erros de dosagem de insulina, e observaram por meio de uma simulação que os medidores de glicose que atingem tanto o CV como o viés máximo de 5 - 6% podem gerar até 20% de erros, mas que raramente levam a falhas significativas na terapia com insulina. Considerando essa afirmativa, 16 dos 17 glicosímetros avaliados apresentaram resultados satisfatórios com CV entre 1,9 e 4,1%, e com erro analítico entre -6 e 1,7% para a amostra controle 1. A exceção foi o equipamento do Centro Cirúrgico que teve erro analítico de -10,6%. Para a amostra controle 2, os CVs de todos os glicosímetros tiveram variação entre -2,7 e 2,6%, com erro analítico que variou de -1,2 a 1,9%.

O erro médio dos glicosímetros, relacionados à diferença entre o resultado destes e do ER, foi de 11,5% para a amostra controle 1 e de 12% para a amostra controle 2. O mesmo estudo de simulação (BOYD; BRUNS, 2001), concluiu que variações maiores do que 10% podem ocasionar erros significativos na dosagem de insulina.

Nos Estados Unidos, foram registrados pelo FDA, entre os anos de 2004 e 2008, 12.673 eventos adversos graves relacionados com glicosímetros. Resultados de glicemias são utilizados por profissionais de saúde para tomar decisões, algumas vezes críticas, sobre o tratamento do paciente, portanto, é importante que esses resultados tenham acurácia para evitar esse tipo de erro (FDA, 2014).

6.3 Comparação dos resultados de glicose analisados pelo glicosímetro e pelo equipamento de referência

As normas de qualidade para os glicosímetros geralmente estabelecem limites fixos de variação para concentração baixa de glicose, e limites percentuais para faixas mais elevadas. A ISO e a CLSI permitem maior variação entre os resultados produzidos pelos glicosímetros e resultados de dosagem com equipamento automatizado quando a concentração de glicose é superior a 100 mg/dl. Já o FDA fixou o ponto de corte em 70 mg/dl (ISO, 2013; CLSI, 2013; FDA, 2014).

O fabricante dos glicosímetros em avaliação segue as normas ISO 15197 para a produção dos equipamentos, conforme especificado no manual. Os resultados deste trabalho comprovam essa informação, pois todos os glicosímetros tiveram seus resultados em conformidade com as exigências da ISO 15197 de 2003 e de sua atualização, de 2013.

Estes critérios servem como requisitos mínimos de qualidade para os fabricantes que desejam comercializar glicosímetros. De acordo com estes critérios, uma concentração de 45 mg/dl de glicose, pode ser lida como 30 mg/dl ou 60 mg/dl, e ser considerada aceitável. Tais desvios não parecem ser aceitáveis para detectar precisamente a hipoglicemia. Da mesma forma, desvios de 20% para concentrações elevadas de glicose sanguínea, podem levar a erros na dosagem de insulina, que, quando combinado com outros fatores, pode ocasionar hipoglicemia do paciente (JANSSEN; DELANGUE, 2010).

De acordo com as especificações de qualidade para glicosímetros sugeridas pela CLSI (2013), nenhum dos 17 equipamentos avaliados cumpriu a norma para ambas as concentrações de glicose baixa e alta. A CLSI utiliza critérios mais rigorosos do que a ISO, pois diferente desta, sua norma é específica para glicosímetros de uso hospitalar.

Embora muitos fabricantes projetem seus estudos de validação de glicosímetros com base no documento da ISO, o FDA considera que os critérios estabelecidos na norma ISO 15197 não são capazes de dar a segurança adequada aos pacientes hospitalizados. Por isso, elaborou recentemente seus próprios critérios de qualidade voltados para glicosímetros de uso hospitalar, com faixas de desvio mais estreitas do que a as sugeridas pela ISO e pelo CLSI (FDA, 2014). Considerando os critérios do FDA, nenhum glicosímetro cumpriu a norma para ambas as amostras controle com concentração baixa e alta de glicose. Estudos que comparem seus resultados com a norma do FDA não foram publicados até o momento.

A ADA recomenda a utilização da especificação da qualidade baseada na variação biológica. Essa especificação é mais restritiva do que os requisitos do FDA, ISO e CLSI, e muitos autores acreditam que seja mais adequada para o cuidado com o paciente em ambiente hospitalar, porém, nem todos os equipamentos disponíveis possuem tecnologia suficiente para produzir resultados tão acurados (ADA, 1996; ADA, 2013; SBPC/ML, 2012).

A não adequação dos glicosímetros avaliados com os critérios estabelecidos pela ADA também foi encontrada em vários outros estudos, em que poucos glicosímetros foram capazes de atender a esse rigoroso critério (CHEN et al., 2003; COHEN et al., 2006; GHYS et al., 2007).

Avaliar a acurácia de glicosímetros representa um desafio. Medidores de glicose só aceitam sangue total, mas as normas existentes são baseadas em valores de soro ou plasma (ISO, 2013; CLSI, 2013;

FDA, 2014). A falta de consenso sobre as metas de qualidade para os medidores de glicose reflete a ausência de critérios objetivos acordados (SACKS, 2011).

A faixa de desvio permitida entre o resultado obtido por glicosímetro e o obtido pelo método de referência é ampla, provavelmente porque os órgãos que estabelecem os critérios levam em consideração o erro causado pela diferença de matriz das amostras utilizadas nesses dois sistemas. Entretanto, a tendência é diminuir cada vez mais a variação permitida, visto as novas definições de qualidade para glicosímetros estabelecidas pelo CLSI em 2013 e pelo FDA em 2014. Isso pode representar um avanço para a segurança do paciente, já que pressionaria os fabricantes a se adequarem a critérios mais estreitos, com a produção de glicosímetros mais acurados que produzam resultados com a mesma qualidade que os equipamentos laboratoriais (WALSH et al., 2012).

6.4 Avaliação Externa da Qualidade de glicosímetros

Para garantir a qualidade de qualquer teste laboratorial, alguns processos são necessários, como a realização de controles internos e externos de qualidade (CAP, 2009). Para os TLRs essa realidade não é diferente. Porém, devido à instabilidade da glicose em amostras de sangue total, a AEQ para glicosímetros não é disponibilizada por provedores de ensaios de proficiência brasileiros. A ANVISA, por meio da RDC 302 (2005), exige que os TLRs sejam vinculados a um laboratório clínico, e que este seja responsável pelos testes realizados com o equipamento. No entanto, ainda são poucos os hospitais brasileiros que se adequaram a essa norma, e além da dificuldade de produzir amostras controle estáveis para glicosímetros, os provedores de AEQs têm pouca demanda para a produção de controle para o teste de glicemia capilar.

Para se adequar a exigência da ANVISA e também para assegurar o controle de qualidade de glicosímetros, o laboratório deve criar formas alternativas de AEQ, com comparações periódicas entre os resultados dos glicosímetros e do ER (SBPC/ML, 2012; ADA, 2013). O objetivo principal do presente trabalho foi padronizar o método para a AEQ de glicosímetros.

As orientações necessárias para a preparação da amostra controle e para a realização da AEQ de glicosímetros foi descrita em forma de POP (Apêndice C).

Para a validação do método, foram realizadas duas AEQs dos glicosímetros do HU/UFSC. Após a preparação dos painéis, estes foram distribuídos para os setores do hospital (um para cada glicosímetro) por cinco pessoas, e dessa forma foi possível concluir todas as análises dentro de 30 minutos. Esse é o prazo ideal para a realização da AEQ de glicosímetros a partir da preparação dos painéis, pois previne a glicólise nas amostras controle.

Nas duas AEQs realizadas, apenas um resultado, produzido pelo glicosímetro da UIC-II, se apresentou fora do limite de dois IDs da média dos resultados, com a amostra controle 1 na AEQ-Glico2. Este resultado foi produzido pelo glicosímetro que tinha sido recentemente substituído, portanto, não participou dos testes de avaliação da acurácia realizados neste trabalho.

A participação em um programa de AEQ permite avaliar a magnitude do erro sistemático, ou seja, a inexatidão do sistema analítico. Sendo assim, a AEQ de glicosímetros é também importante para a comparação dos equipamentos entre os setores do hospital, visto que é muito comum a transferência de pacientes entre as unidades (SBPC/ML, 2012).

Muitas variáveis podem incidir sobre a acurácia de um glicosímetro como a variação do operador do equipamento, mau armazenamento das tiras reativas, maus cuidados com o equipamento, entre outras variáveis clínicas. Assim, quanto mais se conhecer sobre as limitações do método e manter os glicosímetros sob controle, maiores serão os benefícios para a segurança do paciente (GINSBERG, 2009; LYON et al., 2010; PFUTZNER et al., 2013).

Apesar dos bons resultados encontrados nas duas AEQs, mais da metade dos glicosímetros não se adequaram as metas de desempenho desejáveis utilizando os critérios de variação biológica, quando foi realizada a avaliação de sua acurácia. Dessa forma, é necessário definir qual critério utilizar na avaliação dos glicosímetros.

Para escolha dos critérios de qualidade deve-se levar em consideração a finalidade da utilização dos glicosímetro, que deve ser mais acurado nos ambientes hospitalares do que ambulatoriais ou domésticos (REBEL et al., 2012; UMPIERREZ et al., 2012). Sendo assim, os critérios da ISO 15197, por serem voltados a usuários leigos, podem não ser os mais adequados para avaliar o desempenho de glicosímetros usados à beira do leito por profissionais de saúde (KROUWER, 2012; ISO, 2013).

Além do mais, deve-se considerar a limitação técnica do equipamento e também a capacidade da instituição em sustentar a

realização frequente das avaliações de qualidade com a tomada de medidas necessárias de acordo com o desempenho dos glicosímetros (HELLMAN, 2012).

Nesse contexto, o treinamento da equipe é fundamental para reduzir as fontes de erros operacionais destes equipamentos, assim como a verificação diária de seu desempenho por meio dos controles internos de qualidade a fim de garantir a confiabilidade dos resultados (BLANK et al., 2009).

7 CONCLUSÃO

A avaliação da acurácia dos glicosímetros do HU/UFSC, realizada neste trabalho, apontou alguns resultados com variações maiores do que o desejável. Isso reforça a necessidade de monitoramento constante da qualidade desses equipamentos, visto que os TLRs não apresentam o mesmo desempenho analítico dos equipamentos laboratoriais. Os glicosímetros da Ginecologia/Triagem Obstétrica e do Centro Obstétrico apresentaram perda de exatidão e precisão, dessa forma, recomenda-se a substituição destes equipamentos por glicosímetros novos. Já os glicosímetros que apresentaram perda de exatidão (Centro Cirúrgico) e perda de precisão (Unidade de Terapia Intensiva Adulto - área A e Clínica Médica I) devem ter seu desempenho monitorado com a realização de controle interno de qualidade para prevenir novos desvios de qualidade.

Para atender aos objetivos do trabalho, o método de AEQ do teste de glicemia capilar foi descrito em forma de POP e foi validado com a realização de duas rodadas de AEQ. Apenas o glicosímetro da Unidade de Internação Cirúrgica II apresentou Índice de Desvio maior que o recomendado na segunda AEQ realizada, sendo assim, este equipamento deve ser monitorado com maior frequência, com a realização de controle interno de qualidade, e caso apresente alterações de resultados, deve ser substituído por um glicosímetro novo.

O procedimento de comparação entre os resultados de glicose produzidos por glicosímetros com amostras de sangue periférico total e com os resultados de glicose plasmática da mesma amostra analisados por ER, também foi descrito em forma de POP. As comparações realizadas no presente trabalho mostraram que todos os glicosímetros avaliados cumpriram as especificações da norma ISO 15197 de 2013.

Considerando os trabalhos publicados por especialistas e as normas de qualidade existentes, a sugestão é para que se realize o controle interno de qualidade dos glicosímetros diariamente, pelo menos duas rodadas de comparação entre resultados de glicosímetro e ER com a mesma amostra ao ano, e uma Avaliação Externa da Qualidade a cada três meses.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes 2013 (Position Statement). **Diab. Care**, v. 36, p. 11-66, 2013.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Third-Party Reimbursement for Diabetes Care, Self-Management Education, and Supplies (Position Statement). **Diab. Care**, v.36, 2013.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Self-monitoring of blood glucose. **Diab. Care**, v.19, 1996.
- ANVISA. RDC N^o. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.
- BERLITZ, F. A. Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 46, n. 5, p. 353-363, out 2010.
- BERTE, L. M. Laboratory Quality Management: A Roadmap. **Clin. Lab. Med.**, v. 27, p. 771–790, 2007.
- BONINI, P. A. et al. Errors in laboratory medicine. **Clin. Chem.**, v. 48, p. 691–698, 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa - SEGEP/MS e Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde - OPAS/OMS. **Painel de Indicadores do SUS**, Brasília, DF, v. 3, n. 7, 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/painel_de_indicadores_7_final.pdf>. Acesso em: jul. 2013.
- BRASIL. Vigitel Brasil 2012: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BEWLEY, B. et al. Evaluation of the analytical specificity and clinical application of a new generation hospital-based glucose meter in a dialysis setting. **Point Care**, v. 8, n. 2, p. 61-7, 2009.

BLANK, F. S. et al. Blood glucose measurement in patients with suspected diabetic ketoacidosis: a comparison of Abbott MediSense PCx point-of-care meter values to reference laboratory values. **J. Emerg. Nurs.**, v. 35, n. 2., p. 93 – 96, 2009.

BOYD, J.; BRUNS, D. Quality Specifications for Glucose Meters: Assessment by Simulation Modeling of Errors in Insulin Dose. **Clin. Chem.**, v. 47, n. 2, p. 202 – 214, 2001.

BOREN, S. A.; CLARKE, W. L. Analytical and Clinical Performance of Blood Glucose Monitors. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 4, n. 1, jan. 2010.

BRUNS, D. E.; KNOWLER, W. C. Stabilization of glucose in blood samples: why it matters. **Clin. Chem.**, v. 5, n.55, p. 850, mai. 2009.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National estimates and general information on diabetes and prediabetes in the U.S., 2011. Atlanta, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, 2011. Disponível em: <http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/ndfs_2011.pdf>. Acesso em: jul. 2013.

CHAN, P. C. R. Evaluation of a point-of-care glucose meter for general use in complex tertiary care facilities. **Clin. Biochem.**, v. 42, p. 1104 – 1112, abr. 2009.

CHEN, E. T. et al. Performance evaluation of blood glucose monitoring devices. **Diab. Technol. Ther.**, v. 5, n. 5, p. 749-68, 2003.

CLEMENT, S. et al. Management of Diabetes and Hyperglycemia in Hospitals. **Diab. Care**, v. 27, n. 2, p. 553-591, 2004.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; CLSI document AST4-A2 (ISBN 1-56238-569-0). Approved Guideline, 2.ed.: Pennsylvania, 2005.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP14-A2 [ISBN 1-56238-561-5]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Approved Guideline GP27-A2: Using Proficiency Testing to improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline - 2 ed., CLSI, Pennsylvania, 2007.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. POCT 12-A3 Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline – 3. ed. v. 33, CLSI, Pennsylvania, 2013.

COHEN, M. et al. A comparison of blood glucose meters in Australia. **Diab. Res. Clin. Pract.**, v. 71, n. 2, p. 113-8, 2006.

COWIE, C. C. et al. Prevalence of Diabetes and Impaired Fasting Glucose in Adults in the U.S. Population. National Health and Nutrition Examination Survey 1999–2002. **Diab. Care**, v. 29, n. 6, 2006.

CRYER, P. E.; DAVIS, S. N.; SHAMOON, H. Hypoglycemia in Diabetes (Technical review). **Diab. Care**, v. 26, n. 6, 2003.

DA RIN, G. Pré-analytical Workstations: a tool for reducing laboratory errors. **Clin. Chim. Acta.**, v. 404, p. 68-74, 2009.

DUNGAN, K. et al. Glucose measurement: confounding issues in setting targets for inpatient management. **Diab. Care**, v. 30, n. 2, fev. 2007.

D’ORAZIO, P. et al. Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose. **Clin. Chem.**, v.9, n.51, 2005.

EN ISO 15197. In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (EN ISO 15197:2003). European Committee for Standardization. Bruxelles, 2003.

EN ISO 15197. In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (EN ISO 15197:2013). European Committee for Standardization, 2. ed.: Bruxelles, 2013.

FLORE, K. M.; FIERS, T.; DELANGHE, J. R. Critical evaluation of connectivity-based point of care testing systems of glucose in a hospital environment. **Clin. Chem. Lab. Med.**, v. 46, n.12, p. 1763-8, 2008.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Bioanalytical Method Validation. Draft Guidance for Industry. Set. 2013.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. jan. 2014.

FONSECA, A. S. et al. Auditoria e o uso de indicadores assistenciais: uma relação mais que necessária para a gestão assistencial na atividade hospitalar. **O mundo da saúde**. São Paulo: ano 29, v. 29, n.2, jun. 2005.

FRECKMANN, G. et al. System Accuracy Evaluation of 43 Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose according to DIN EN ISO 15197. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 6, n. 5, set. 2012.

GINSBERG, B. Factors Affecting Blood Glucose Monitoring: Sources of Errors in Measurement. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 3, n. 4, jul. 2009.

GHYS, T. et al., Plasma-equivalent glucose at the point-of-care: evaluation of Roche Accu-Chek Inform® and Abbott Precision PCx® glucose meters. **Clin. Chim. Acta.**, p. 63-68, ago. 2007.

GOLDSCHMIDT, H. M. J. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. **Klin. Biochem. Metab.**, v. 3, p. 131-140, 1995.

GONZALEZ, J. G. G. et al. Hyperglycemia related to high-dose glucocorticoid use in noncritically ill patients. **Diabet. & Metab. Syndr.**, v. 5, n. 18, 2013.

HASSLACHER, C.; KULOZIK, F.; PLATTEN, I. Accuracy of Self Monitoring Blood Glucose Systems in a Clinical Setting: Application of New Planned ISO Standards. **Clin. Lab.**, n.59, 2013.

HAWKINS, R. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. **Ann. Lab. Med.** v. 32, p. 5-16, 2012.

HELLMAN, R. Glucose meter inaccuracy and the impact on the care of patients. **Diab. Metab. Res. Rev.**, v. 28, p. 207 – 209, jan. 2012.

ISO 13528. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. ISO 13528:2005(E). 1. ed., 2005.

ISBELL, T. S.; LYON, M. E. Glucose meters: Where are we now? Where are we heading? **Med. Lab. Obs.**, v. 44, n. 6, p. 16-8, jun. 2012.

INZUCCHI, S. Management of Hyperglycemia in the Hospital Setting. **N. Engl. J. Med.**, v. 355, n.18, nov. 2006.

JANSSEN, K.; DELANGHE, J. Importance of the pre-analytical phase in blood glucose analysis. **Acta. Clinica Belgica**, v. 5, 2010.

JOINT COMMISSION ON THE ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. Accreditation Standards for Clinical Laboratories. 2010. Disponível em: <<http://pt.jointcommissioninternational.org/enpt/Clinical-laboratory>> Acesso em: jul. 2013.

KHAN, A. et al. The Variability of Results Between Point-of-Care Testing Glucose Meters and the Central Laboratory Analyzer. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 130, out. 2006.

KROUWER, J. S.; CEMBROWSKI, G. S. A review of standards and statistics used to describe blood glucose monitor performance. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 4, n. 1, p. 75 – 83, 2010.

KROUWER, J. S. Interference Testing: Why Following Standards Is Not Always the Right Thing to Do. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 6, n. 5, p. 1182-1184, 2012.

KUWA, K. et al. Relationships of glucose concentrations in capillary whole blood, venous whole blood and venous plasma. **Clin. Chim. Acta.**, v. 307, p. 187 – 192, 2001.

LLOPIS, M. A. et al. Quality Assurance in the Preanalytical Phase, Applications and Experiences of Quality Control, **InTech.**, 2011.

LODE, P. V. Point-of-care immunotesting Approachinh the analytical performance of Central Laboratory methods. **Clin. Biochem.**, v. 38, p. 591 – 606, 2005.

LYON, M. E. et al. Estimates of Total Analytical Error in Consumer and Hospital Glucose Meters Contributed by Hematocrit, Maltose, and Ascorbate. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 4, n. 6, nov. 2010.

McCAY, L.; LEMER, C.; WU, A. W. Laboratory safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. **Clin. Chim. Acta.**, v. 404, p. 6–11, 2009.

MOGUISSI, E. S. et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association consensus statement on inpatient glycemic control. **Diab. Care**, v. 32, n. 6, p. 1119-1131, 2009.

MURAD, M. H. et al. Glycemic control in non-critically ill hospitalized patients: a systematic review and meta-analysis. **J. Clin. Endocrinol. Metab.**, v.97, p. 49–58, 2012.

NAKHLEH, R. E. Quality Management Tools. College of American Pathologists. Surveys & Anatomic Pathology Education Programs, 2013.

OLIVEIRA, C. A.; MENDES, M. E. Gestão da Fase Analítica do Laboratório – como assegurar a qualidade na prática. **ControlLab**, v. 1, p. 39-61, 1. ed. Digital, 2010. Disponível em: <http://www.controllab.com.br/pdf/GestaoDaFaseAnaliticaDoLaboratorioVOL2_PDF.pdf>. Acesso em: maio de 2013.

PFUTZNER, A. et al. Evaluation of the Effects of Insufficient Blood Volume Samples on the Performance of Blood Glucose Self-Test Meters. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 7, n. 6, nov. 2013.

PLEBANI, M. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. **Clin. Chem. Lab. Med.**, v. 44, p. 150-156, 2006.

PLEBANI, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? **Clin. Chem. Lab. Med.**, v. 44, p.750 – 759, 2006.

PLEBANI, M.; LIPPI, G. Hemolysis index: quality indicator or criterion for sample rejection? **Clin. Chem. Lab. Med.**, v. 47, n. 8, p. 899–902, 2009.

PLEBANI, M. Closing the brain-to-brain loop in laboratory testing. **Clin. Chem. Lab. Med.**, v. 49, n. 7, p. 1131-1133, 2011.

PLEBANI, M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. **Clin. Chim. Acta.**, v. 404, p. 16-23, 2009.

PLEBANI, M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. **Ann. Clin. Biochem.**, v. 47, p. 101 – 110, 2010.

REBEL, A. et al. The Accuracy of Point-of-Care Glucose Measurements. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 6, n. 2, p. 396-411, 2012.

RICÓS, C. et al. Especificaciones de La calidad analítica em laboratórios clínicos com distintos niveles de recursos. **Quím. Clím.**, v. 19, p. 219-236, 2000.

SACKS, D. B. et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. **Clin Chem.**, v. 48, p. 426-472, 2002.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Diretriz para a Gestão e Garantia da Qualidade de testes laboratoriais remotos (TLR) da SBPC/ML, 2012.

STEFFES, M. W.; SACKS, D. B. Measurement of circulating glucose concentrations: The time is now for consistency among methods and types of samples. **Clin. Chem.**, v. 51, p. 1569–70, 2005.

THIOLLENT, M. Metodologia da Pesquisa-ação. 14.ed. São Paulo: Editora Cortez, 2005.

THOMPSON, M.; STEPHEN, L. R.; WOOD, R. The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories – IUPAC Technical Report. **IUPAC, Pure Appl. Chem.**, v. 78, n. 1, p. 145–196, 2006.

TURCHIN, A. et al. Hypoglycemia and clinical outcomes in patients with diabetes hospitalized in the general ward. **Diab. Care**, v. 32, p.1153–1157, 2009.

UMPIERREZ, G. E. et al. Management of Hyperglycemia in Hospitalized Patients in Non-Critical Care Setting: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. **J. Clin. Endocrin. & Metab.**, v. 97, n. 1, p. 16-38, 2012.

WALSH, J. et al. New Criteria for Assessing the Accuracy of Blood Glucose Monitors Meeting. **J. Diab. Sci. Technol.**, v. 6, n. 2, mar. 2012.

WESORICK, D., et al. Management of Diabetes and Hyperglycemia in the Hospital: A Practical Guide to Subcutaneous Insulin Use in the Non-Critically Ill, Adult Patient. Society of Hospital Medicine. **J. Hosp. Med.**, v. 3, n. 5, 2008.

WESTGARD, Q. C. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from biologic variation, 2014. Disponível em: <<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>> Acesso em: jan. 2014.

YAKUBOVICH, N.; GERSTEIN, H. C. Serious cardiovascular outcomes in diabetes: the role of hypoglycemia. **Circul.** n. 123, p. 342–348, 2011.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA
CATARINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PROFESSOR POLYDORO ERNANI DE
SÃO THIAGO
PROGRAMA DE MESTRADO
PROFISSIONAL MULTIDISCIPLINAR EM
SAÚDE



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PESQUISA: Avaliação da acurácia e padronização do controle externo de qualidade de glicosímetros do HU-UFSC.

Prezado voluntário,

A presente pesquisa é parte do trabalho de dissertação de mestrado da farmacêutica Angela Somavilla Higioka do programa de Mestrado Profissional Multiprofissional em Saúde e orientado pela Dra. Maria Luiza Bazzo, professora do Departamento de Análises Clínicas do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina. Este estudo tem como objetivo geral a avaliação da acurácia dos glicosímetros no HU/UFSC e padronizar um método para Avaliação Externa da Qualidade para o teste de glicemia capilar.

O trabalho será realizado em algumas etapas, primeiramente será feita uma padronização das amostras controle e classificação de todos os glicosímetros dos setores de internação e emergência do hospital. Após essa etapa inicial, será realizada uma avaliação da acurácia, composta por cinco baterias de testes que serão feitos em cada glicosímetro, e a comparação de resultados entre os glicosímetros e metodologia de referência para esse teste.

As amostras controle de glicose sanguínea, para realizar os testes dos aparelhos, serão obtidas por meio de coleta de sangue de pessoas

voluntárias, que estejam saudáveis. Após realizada a coleta de aproximadamente 12 ml de sangue de cada voluntário, esta amostra será manipulada com a adição de solução concentrada de glicose para que se obtenha dosagem de glicemia com valor conhecido: alto ou baixo. Essas amostras serão utilizadas exclusivamente para testes dos aparelhos. O controle de qualidade dos glicosímetros irá beneficiar principalmente os pacientes do HU/UFSC, na medida em que visa oferecer segurança e confiabilidade dos resultados de glicemia capilar realizados nessa instituição.

A participação no estudo consistirá em doação de três tubos (4 ml cada) de sangue venoso para a realização de testes de glicose no soro, plasma e sangue total com o objetivo de comparação dos resultados entre os métodos utilizados para análise. O presente estudo não trará nenhum risco a sua integridade física ou moral, nem tampouco qualquer tipo de prejuízo financeiro. Poderá ocorrer apenas uma sensação de desconforto durante a coleta sanguínea, sendo prestado todo atendimento necessário no caso de alguma intercorrência. Os materiais para a coleta sanguínea serão descartáveis e o procedimento será realizado por profissional capacitado.

Os pesquisadores responsáveis pela pesquisa garantem o direito do participante de procurar obter indenização por eventuais danos que possa decorrer da sua participação.

O projeto de pesquisa foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSC, que pode ser contatada através do telefone (48) 3721-9206 ou pelo endereço eletrônico: cep.propesq@contato.ufsc.br.

Estando de acordo em participar, você receberá uma via deste documento assinada pelos pesquisadores. Garantimos que a identidade do participante será mantida em sigilo, e os resultados de glicemia só serão utilizados nesta pesquisa.

A participação é completamente voluntária e caso não queira participar ou queira retirar sua participação em qualquer fase da pesquisa, isto é possível e não lhe trará qualquer consequência. Caso tenha alguma dúvida sobre o estudo ou não queira mais fazer parte do mesmo, você pode entrar em contato através dos telefones: (48) 8444-8502 ou (48) 3721-8081, pelo e-mail angelahigioka@hotmail.com ou no endereço: Rua Prof. Maria Flora Pausewang, s/n - Trindade, Florianópolis - SC, CEP 88036-800, Departamento de Análises Clínicas/HU-UFSC.

Pesquisadores responsáveis: Prof^ª. Dr^ª. Maria Luiza Bazzo (Departamento de Análises Clínicas, Universidade Federal de Santa Catarina) e Angela Somavilla Higioka (Farmacêutica mestranda).

Antecipadamente agradecemos a colaboração.

Florianópolis, ____ de _____ de 2014

Prof^ª. Dr^ª. Maria Luiza Bazzo
e-mail: mlbazzo@gmail.com
Telefone: (48) 3721-8081

Angela Somavilla Higioka
e-mail: angelahigioka@hotmail.com
Telefone (48) 8444-8502

Consentimento Pós-Informação

Eu,....., portador do documento de identidade (RG) n^o....., declaro que fui esclarecido(a) sobre a pesquisa **“Avaliação da acurácia e padronização do controle externo de qualidade de glicosímetros do HU-UFSC”** e aceito participar livremente da mesma. Declaro ainda que fui informado(a) de que a participação na pesquisa não me trará prejuízos ou despesas, contudo, poderá contribuir para o conhecimento científico, e que recebi uma cópia deste documento. Sei que a qualquer momento posso deixar de participar desta pesquisa, com a retirada do consentimento, sem precisar haver justificativa e sem penalização, através de contato com os pesquisadores.

Local e data: _____

Telefone para contato: _____

Assinatura do participante: _____

APÊNDICE B – POP para a comparação entre dosagens de glicose realizadas com glicosímetros e com equipamento laboratorial de referência



Universidade Federal de Santa Catarina
Hospital Universitário Polydoro Ernani de São
Thiago
Divisão de Análises Clínicas – DA CL HU/UFSC



Código do Documento POP RT 5.7 CQ-01	Edição/ Revisão 01/00	Cópia Controla da N°	Arquivo eletrônico POP RT 5.7 TRI-001.pdf	Página 84/110
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				

COMPARAÇÃO ENTRE DOSAGENS DE GLICOSE REALIZADAS COM GLICOSÍMETROS E COM EQUIPAMENTO LABORATORIAL DE REFERÊNCIA

Elaborado por _____ Rubrica _____ Data _____
Angela Somavilla Higioka

Verificado por _____ Rubrica _____ Data _____
Maria Luiza Bazzo

Aprovado por _____ Rubrica _____ Data _____
Elayne C. de Moraes Rateke

Referendado por _____ Rubrica _____ Data _____
Maria Cláudia S. da Silva

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Definições
- 4 Siglas
- 5 Condições gerais
- 6 Condições específicas
- 6.1 Etapas da preparação da amostra controle e realização dos testes
- 6.2 Análise dos resultados
- 7 Responsabilidades
- 8 Referências

1 OBJETIVO

Indicar as etapas de preparação e execução de comparação da análise de glicose sanguínea realizada com glicosímetro e com equipamento laboratorial que utiliza o método de referência para glicose.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se aos glicosímetros utilizados nos Serviços de Internação e Emergências do HU/UFSC.

3 DEFINIÇÕES

a) Glicemia capilar

Glicose sanguínea dosada com glicosímetro, em amostra de sangue capilar normalmente obtido por meio de punção digital.

b) Teste Laboratorial Remoto

Testes laboratoriais remotos (TLR), do inglês *Point-of-care testing* – POCT, são testes realizados por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico (RDC 302/2005), e podem ser realizados à beira do leito, o que dispensa o transporte da amostra até o laboratório (SBPC/ML, 2012).

c) Glicosímetro

Equipamento portátil utilizado para determinar a glicemia, em geral no sangue capilar, por meio de tiras reagentes. Esses testes refletem a concentração de glicose no exato momento de sua realização.

d) Equipamento de referência

Equipamento laboratorial de análises bioquímicas que realiza o teste de glicose pelo método de referência hexoquinase-glicose-6-fosfato. Deve possuir requisitos de qualidade exigidos e comprovação de realização de controle interno de qualidade e ter seu desempenho avaliado e aprovado por programas de Avaliação da Externa da Qualidade.

4 SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
TLR	Teste Laboratorial Remoto
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
DACL	Divisão de Análises Clínicas
CPMA	Comissão de Padronização de Materiais
ISO	<i>International Standards Organization</i> (Europa)
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i> (EUA)
ADA	<i>American Diabetes Association</i> (EUA)
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (EUA)

5 CONDIÇÕES GERAIS

5.1 Frequência da realização de comparações

De acordo com orientações da ANVISA e de entidades acreditadoras, a comparação de resultados dos glicosímetros com o equipamento automatizado de bioquímica deve ser realizada, no mínimo, a cada seis meses.

5.2 Especificações de qualidade para glicosímetros

Normas para desempenho de glicosímetros são elaboradas por diversas organizações como a ISO, o CLSI, a ADA e o FDA.

Essas normas servem como guias para fabricantes, órgãos reguladores e usuários finais, para o desenvolvimento, supervisão e/ou controle de glicosímetros (Tabela 1).

Tabela 1. Normas para desempenho de glicosímetros.

Organização/norma	Faixa de glicose (mg/dl)	Desempenho esperado ¹	% dos resultados	Ano
FDA	< 70 >70	± 7 mg/dl ± 10 %	99	2014
CLSI (POCT 12 A3)	< 100 >100	± 12 mg/dl ± 10 %	95	2013
ISO 15197	< 100 >100	± 15 mg/dl ± 15 %	95	2013
ISO 15197	< 75 >75	± 15 mg/dl ± 20 %	95	2003
ADA	Todas as faixas	< 5 %	100	1996

¹Varição entre o valor da glicose dosada com o glicosímetro (sangue total) e com o equipamento referência (plasma).

ADA, 1996

Permite variação máxima de 5% do resultado do glicosímetro em relação ao obtido com equipamento de referência.

ISO 15197:2013

Pelo menos 95% dos resultados obtidos por glicosímetros podem diferir em no máximo ± 15 mg/dl dos resultados obtidos pelo equipamento de referência, quando a concentração de glicose for menor do que 100 mg/dl e em $\pm 15\%$ para concentrações de glicose maior ou igual a 100 mg/dl.

CLSI, 2013

Documento desenvolvido para glicosímetros de uso hospitalar, sugere que 95% dos resultados dos glicosímetros podem variar, no máximo, em ± 12 mg/dl com o equipamento de referência para

glicemia inferior a 100 mg/dl, e variar não mais do que $\pm 12\%$ entre os resultados quando a concentração de glicose for superior a 100 mg/dl. Além disso, serão validados os resultados das glicoses realizadas em glicosímetros quando pelo menos 98% dos resultados produzidos variarem até 20% em relação aos resultados obtidos com o equipamento de referência para glicemia superior a 75mg/dl e em ± 15 mg/dl para glicemia inferior a 75 mg/dl.

FDA, 2014

De acordo com esse órgão, 99% de todos os resultados do glicosímetro devem estar dentro da faixa de variação de $\pm 10\%$ do valor obtido por método de referência, quando a concentração de glicose for maior que 70 mg/dl, e diferir em no máximo ± 7 mg/dl quando a glicose dosada por equipamento de referência for menor que 70 mg/dl. Além disso, para evitar erros no manejo de pacientes críticos, nenhum resultado individual deve variar mais do que $\pm 20\%$ e ± 15 mg/dl do resultado de referência, para amostras com concentração de glicose > 70 mg/dl e < 70 mg/dl respectivamente.

6 CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

6.1 Etapas da preparação da amostra controle e realização dos testes

- a. Coletar 10 ml de sangue de um voluntário hígido e com hematócrito entre 37 e 47% para mulheres e entre 40 e 52% para homens, utilizando tubos com anticoagulante EDTA sódico.
- b. Separar os materiais (Tabela 2) que serão utilizados para o preparo da amostra controle e para o envio das amostras às unidades de internação e emergências que possuem glicosímetros (Tabela 3).

Tabela 2. Materiais necessários para o preparo das amostras-control e para a execução da AEQ de glicosímetros.

Materiais	Quantidade
Tubo de falcon (15 ml)	2
Tubo de ensaio de plástico (5 ml)	2
Tubo <i>Eppendorf</i>	34
Pipetas de <i>Pasteur</i> (2 ml)	34
Pipeta 500ul	1
Pipeta 10ul-100ul	1
Ponteiras	
Solução concentrada de glicose (Gluc up 100)	1 frasco
Sangue total fresco colhido com EDTA	10 ml
Glicosímetro	1
Tiras para o glicosímetro	10 a 15
Caixa térmica ou isopor	3
Folha de resultados	17

Tabela 3. Relação dos glicosímetros em funcionamento nos serviços de internação e emergências do HU/UFSC.

Setor	Nº Registro	Nº Controle
Unidade de Terapia Intensiva área A (UTI-A)	62265	1
Unidade de Terapia Intensiva área B (UTI-B)	63604	2
Unidade de Terapia Dialítica (UTD)	72828	3
Centro cirúrgico (CC)	27046	4
Unidade de Internação Cirúrgica I (UIC I)	sem número	5
Unidade de Internação Cirúrgica II (UIC II)	65187	6
Clínica Médica I (CM I)	74382	7
Alojamento Conjunto (Aloj. Conj.)	72898	8
Clínica Médica II (CM II)	4958	9
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neo - I)	33866	10
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neo - II)	73294	11
Pediatria	50415	12
Ginecologia/Triagem Obstétrica (Gineco-TO)	76423	13
Centro Obstétrico (CO)	48296	14
Emergência Adulto (Emg. Ad.)	72233	15
Emergência Adulto – Acolhimento (Emg. Ad. Ac.)	48797	16
Emergência Pediátrica (Emg. Ped.)	50282	17

- c. Preparar as amostras controle com duas concentrações de glicose, baixa (amostra-controle 1) e alta (amostra controle 2). Para isso, deve-se utilizar 10 ml de sangue total fresco. Verificar com glicosímetro a concentração original de glicose na amostra, que deve estar preferencialmente abaixo de 100mg/dl.
- d. Dividir a amostra em duas alíquotas de 5 ml cada, utilizando dois tubos cônicos de poliestireno com tampa e capacidade para 15 ml.
- e. Preparar a amostra-controle 1, deixando a primeira alíquota de sangue em repouso à temperatura ambiente por aproximadamente 5 horas, dependendo da concentração inicial de glicose no sangue colhido. Pouco antes do início da rodada de testes, deve-se

verificar novamente a concentração de glicose desta amostra, para ajustá-la a faixa de 50 a 70 mg/dl (Tabela 4).

Tabela 4. Painel de amostra controle utilizado para os testes.

	Glicose (mg/dl)
Amostra controle 1¹	50 – 70
Amostra controle 2²	250 - 400

¹ Concentração baixa de glicose

² Concentração alta de glicose

- f. Preparar a amostra-controle 2 pouco antes do início da AEQ, com a adição de uma solução concentrada de glicose à amostra. Deve-se adicionar 10 µl de solução *GlucUp 100* (333 mg/ml) utilizada em testes de tolerância à glicose, para cada mililitro de sangue total que tenha glicose basal de aproximadamente 70 mg/dl. Esta solução deve ser adicionada aos poucos para que se ajuste a concentração de glicose na faixa de 250 a 400 mg/dl (Tabela 4). Realizar a medição de glicose no preparo das amostras-controle utilizando o glicosímetro controle.
- g. Separar 1 ml de cada amostra controle, quando ambas estiverem prontas, centrifugar para obtenção do plasma, e realizar a dosagem de glicose plasmática com o aparelho de referência utilizado pelo o setor de bioquímica do HU-UFSC.
- h. Acondicionar as amostras em caixa de isopor com gelo e realizar as análises das amostras controle com cada glicosímetro especificado na Tabela 3, em no máximo 60 minutos após a preparação das amostras.

6.2 Análise dos resultados

Deve-se realizar a comparação dos resultados de glicose medida com glicosímetro em sangue total e com o resultado obtido pela dosagem em plasma da mesma amostra com equipamento de

referência, e com isso, verificar a adequação dos resultados com o que é estabelecido pelas normas.

7 RESPONSABILIDADES

É responsabilidade dos profissionais farmacêuticos bioquímicos o preparo, a distribuição e avaliação dos resultados da de comparação das análises de glicose sanguínea entre os glicosímetros da instituição e o equipamento de referência para glicose. É de responsabilidade da Divisão de Análises Clínicas (DACL) e dos Serviços de Internação e Emergência, o registro da realização destes comparativos.

O Chefe da DACL e Chefes dos Setores Técnicos devem garantir que o protocolo se cumpra. Qualquer resultado que não atenda as especificações de qualidade da norma utilizada, deve ser comunicado à chefia da DACL, à chefia do serviço de internação ou emergência em que o equipamento se encontra, e à chefia da Comissão de Padronização de Materiais (CPMA) do HU/UFSC.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes 2013 (Position Statement). **Diabetes Care**, v. 36, p. 11-66, 2013.

ANVISA. RDC N°. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. POCT 12-A3 Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline – 3. ed. v. 33, CLSI, Pennsylvania, 2013.

EN ISO 15197. In vitro diagnostic test systems— Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (EN ISO 15197:2013). European Committee for Standardization, 2. ed.: Bruxelas, 2013.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Jan. 2014.

NAKHLEH, R. E. Quality Management Tools. College of American Pathologists. Surveys & Anatomic Pathology Education Programs, 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Diretriz para a Gestão e Garantia da Qualidade de testes laboratoriais remotos (TLR) da SBPC/ML, 2012.

WESTGARD, Q. C. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from biologic variation, 2014. Disponível em: <<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>> Acesso em: jan. 2014.

APÊNDICE C – POP para Avaliação Externa da Qualidade dos glicosímetros



Universidade Federal de Santa Catarina
Hospital Universitário Polydoro Ernani de São
Thiago
Divisão de Análises Clínicas – DA CL HU/UFSC



Código do Documento POP RT 5.6 CQ-01	Edição/ Revisão 01/00	Cópia Controla da N°	Arquivo eletrônico POP RT 5.6 TRI- 001.pdf	Página 94/110
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				

AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE – GLICEMIA CAPILAR

Elaborado por	Rubrica	Data
Angela Somavilla Higioka		

Verificado por	Rubrica	Data
Maria Luiza Bazzo		

Aprovado por	Rubrica	Data
Elayne C. de Moraes Rateke		

Referendado por	Rubrica	Data
Maria Cláudia S. da Silva		

1	Objetivo
2	Campo de aplicação
3	Definições
4	Siglas
5	Condições gerais
6	Condições específicas
6.2	Etapas da preparação do painel de AEQ
6.1	Etapas da preparação da amostra controle
6.3	Análise dos resultados
7	Responsabilidades
8	Referências
9	Anexos
A	Folha de resultados para a AEQ

1 OBJETIVO

Indicar as etapas de preparação e execução da Avaliação Externa da Qualidade dos glicosímetros do HU-UFSC.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se aos exames de glicemia capilar, realizados por glicosímetros nos Serviços de Internação e Emergências do HU/UFSC.

3 DEFINIÇÕES

a) Glicemia capilar

Glicose sanguínea dosada com glicosímetro, em amostra de sangue capilar normalmente obtido por meio de punção digital.

b) Teste Laboratorial Remoto

Testes laboratoriais remotos (TLR), do inglês *Point-of-care testing* – POCT, são testes realizados por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico (RDC 302/2005), e podem ser realizados à beira do leito, o que dispensa o transporte da amostra até o laboratório (SBPC/ML, 2012).

c) Glicosímetro

Equipamento portátil utilizado para determinar a glicemia, em geral no sangue capilar, por meio de tiras reagentes. Esses testes refletem a concentração de glicose no exato momento de sua realização.

d) Equipamento de referência

Equipamento laboratorial de análises bioquímicas que realiza o teste de glicose pelo método de referência hexoquinase-glicose-6-fosfato. Deve possuir requisitos de qualidade exigidos e comprovação de realização de controle interno de qualidade e ter seu desempenho avaliado e aprovado por programas de Avaliação da Externa da Qualidade.

e) Avaliação Externa da Qualidade

É um programa no qual múltiplas amostras são periodicamente enviadas aos membros de um grupo de laboratórios para análise e/ou identificação, sem o conhecimento prévio do resultado, e os reportam ao provedor do programa. Os resultados de cada laboratório são comparados com os resultados dos outros participantes do grupo e/ou com um resultado determinado por método de referência para o teste.

f) Valor-alvo

É a média (ou a mediana) de um grupo de resultados após tratamento estatístico.

g) Limite de aceitação

Variação permitida para um ensaio. Esse limite é aplicado ao valor-alvo a fim de calcular o intervalo de resultados considerável aceitável. O limite pode ser fixo ou variável.

4 SIGLAS

AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ID	Índice de desvio
TLR	Teste Laboratorial Remoto
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

AEQ-Glico	Avaliação Externa da Qualidade de Glicosímetros
DACL	Divisão de Análises Clínicas
CPMA	Comissão de Padronização de Materiais

5 CONDIÇÕES GERAIS

6.1 Frequência de realização da AEQ

De acordo com orientações da ANVISA, as rodadas de AEQ devem acontecer com intervalos regulares não superiores a três meses, sendo que cada rodada deve ter para cada ensaio no mínimo dois itens de ensaio diferentes.

6.2 Normas para análise dos resultados

Para os ensaios quantitativos, deve-se definir a 'Faixa Aceitável', aplicando-se o limite do ensaio ao valor-alvo de cada material.

7 CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

6.1 Etapas da preparação da amostra controle

- i. Coletar 16 ml de sangue de um voluntário hígido e com hematócrito entre 37 e 47% para mulheres e entre 40 e 52% para homens, utilizando tubos com anticoagulante EDTA sódico.
- j. Separar os materiais (Tabela 2) que serão utilizados para o preparo da amostra controle e para o envio das amostras às unidades de internação e emergências que possuem glicosímetros (Tabela 3).

Tabela 2. Materiais necessários para o preparo das amostras-controlre e para a execução da AEQ de glicosímetros.

Materiais	Quantidade
Tubo de falcon (15 ml)	2
Tubo de ensaio de plástico (5 ml)	2
Tubo <i>Eppendorf</i>	34
Pipetas de <i>Pasteur</i> (2 ml)	34
Pipeta 500ul	1
Pipeta 10ul-100ul	1
Ponteiras	
Solução concentrada de glicose (Gluc up 100)	1 frasco
Sangue total fresco colhido com EDTA	10 ml
Glicosímetro controle	1
Tiras para o glicosímetro	10 a 15
Caixa térmica ou isopor	3
Folha de resultados	17

Tabela 3. Relação dos glicosímetros em funcionamento nos serviços de internação e emergências do HU/UFSC.

Setor	Nº Registro	Nº Controle
Unidade de Terapia Intensiva área A (UTI-A)	62265	1
Unidade de Terapia Intensiva área B (UTI-B)	63604	2
Unidade de Terapia Dialítica (UTD)	72828	3
Centro cirúrgico (CC)	27046	4
Unidade de Internação Cirúrgica I (UIC I)	sem número	5
Unidade de Internação Cirúrgica II (UIC II)	65187	6
Clínica Médica I (CM I)	74382	7
Alojamento Conjunto (Aloj. Conj.)	72898	8
Clínica Médica II (CM II)	4958	9
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neo - I)	33866	10
Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neo - II)	73294	11
Pediatria	50415	12
Ginecologia/Triagem Obstétrica (Gineco-TO)	76423	13
Centro Obstétrico (CO)	48296	14
Emergência Adulto (Emg. Ad.)	72233	15
Emergência Adulto – Acolhimento (Emg. Ad. Ac.)	48797	16
Emergência Pediátrica (Emg. Ped.)	50282	17

- k. Preparar as amostras controle com duas concentrações de glicose, baixa (amostra-controle 1) e alta (amostra controle 2). Para isso, deve-se utilizar 16 ml de sangue total fresco. Verificar com glicosímetro controle a concentração original de glicose na amostra, que deve estar preferencialmente abaixo de 100mg/dl.
- l. Dividir a amostra em duas alíquotas de 8 ml cada, utilizando dois tubos cônicos de poliestireno com tampa e capacidade para 15 ml.
- m. Preparar a amostra-controle 1, deixando a primeira alíquota de sangue em repouso à temperatura ambiente por aproximadamente 5 horas, dependendo da concentração inicial de glicose no sangue colhido.

Pouco antes do início da AEQ, deve-se verificar novamente a concentração de glicose desta amostra, para ajustá-la a faixa de 50 a 70 mg/dl (Tabela 4).

Tabela 4. Painel de amostra controle utilizado para os testes de acurácia e AEQ dos glicosímetros do HU/UFSC.

	Glicose (mg/dl)
Amostra controle 1¹	50 – 70
Amostra controle 2²	250 - 400

¹ Concentração baixa de glicose

² Concentração alta de glicose

- n. Preparar a amostra-controle 2 pouco antes do início da AEQ, com a adição de uma solução concentrada de glicose à amostra. Deve-se adicionar 10 µl de solução *GlucUp 100* (333 mg/ml) utilizada em testes de tolerância à glicose, para cada mililitro de sangue total que tenha glicose basal de aproximadamente 70 mg/dl. Esta solução deve ser adicionada aos poucos para que se ajuste a concentração de glicose na faixa de 250 a 400 mg/dl (Tabela 4). Realizar a medição de glicose no preparo das amostras-controle utilizando o glicosímetro controle.
- o. Testar suas concentrações em triplicata com o glicosímetro controle e anotar a média quando ambas as amostras estiverem preparadas.

6.2 Etapas da preparação do painel de AEQ

- a. Separar 17 alíquotas de cada amostra-controle, com volume aproximado de 400 µl cada. Para isto, utilizar tubos com tampa e capacidade para 500 µl.
- b. Montar 17 painéis AEQ contendo um tubo com a amostra-controle 1 e outro tubo com a amostra-

controle 2, duas pipetas *pasteur* e uma folha de resultados (Anexo 1).

- c. Enviar um kit para cada glicosímetro listado (Tabela 2) em um prazo máximo de 60 minutos a partir do preparo das amostras-controle.
- d. Solicitar que o teste seja feito pelo profissional que normalmente executa o teste de glicemia capilar nos pacientes da sua unidade.
- e. Anotar o resultado do teste com as amostras-controle 1 e 2, assim como o número de série do aparelho, lote das tiras reativas, data e horário.

6.3 Análise dos resultados

Os resultados obtidos na AEQ devem ser transferidos para uma planilha de Excel, para ser calculado: a média dos resultados, o desvio padrão, o índice de desvio e a diferença do resultado da glicose plasmática.

O resultado de glicose de cada glicosímetro deve ser comparado com a média de resultados de todos os glicosímetros avaliados. Deve-se calcular o índice de desvio de cada resultado encontrado por meio da fórmula:

$$ID = \frac{\text{Resultado do glicosímetro} - \text{Média dos resultados}}{\text{Desvio padrão}}$$

Serão considerados satisfatórios os resultados encontrados dentro de +/- dois IDs.

7 RESPONSABILIDADES

É responsabilidade dos profissionais farmacêuticos bioquímicos o preparo, a distribuição e avaliação dos resultados da Avaliação Externa de Qualidade dos glicosímetros da instituição. É de responsabilidade da Divisão de Análises Clínicas (DACL) e dos Serviços de Internação e Emergência, o registro da realização de controles internos de qualidade e AEQs de acordo com protocolos locais.

O Chefe da DACL e Chefes dos Setores Técnicos devem garantir que o protocolo se cumpra. Qualquer resultado que não atenda as especificações de qualidade da norma utilizada, deve ser comunicado à chefia da DACL, à chefia do serviço de internação ou emergência em que o equipamento se encontra, e à chefia da Comissão de Padronização de Materiais (CPMA) do HU/UFSC.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes 2013 (Position Statement). **Diabetes Care**, v. 36, p. 11-66, 2013.

ANVISA. RDC N°. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. POCT 12-A3 Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline – 3. ed. v. 33, CLSI, Pennsylvania, 2013.

EN ISO 15197. In vitro diagnostic test systems— Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (EN ISO 15197:2013). European Committee for Standardization, 2. ed.: Bruxelas, 2013.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Jan. 2014.

NAKHLEH, R. E. Quality Management Tools. College of American Pathologists. Surveys & Anatomic Pathology Education Programs, 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Diretriz para a Gestão e Garantia da Qualidade de testes laboratoriais remotos (TLR) da SBPC/ML, 2012.

WESTGARD, Q. C. Desirable specifications for total error, imprecision, and bias, derived from biologic variation, 2014. Disponível em: <<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>> Acesso em: jan. 2014.

10 ANEXOS

A Folha de Resultados para a AEQ

Hospital Prof. Polydoro Ernani de São Thiago
Divisão de Análises Clínicas

Avaliação Externa da Qualidade

Setor: _____

Data: _____

Hora: _____

Lote das tiras: _____

	Amostra 1*	Amostra 2*
Valor da glicose (mg/dl)		

*Amostra para análise: sangue total com EDTA

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da acurácia dos glicosímetros do HU/UFSC e padronização do controle externo de qualidade para o teste de glicemia capilar.

Pesquisador: Maria Luiza Bazzo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 21377813.0.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 485.346

Data da Relatoria: 08/12/2013

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa intitulado "Avaliação da acurácia dos glicosímetros do HU/UFSC e padronização do controle externo de qualidade para o teste de glicemia capilar" visa a obtenção do título de mestre pelo de Mestrado Profissional Multiprofissional em Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), orientado pela professora Dra. Maria Luiza Bazzo do Departamento de Análises Clínicas.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Realizar o monitoramento da acurácia dos glicosímetros no HU/UFSC e padronizar o método de Avaliação Externa de Qualidade para o teste de glicemia capilar.

Objetivo Específicos:

- Verificar o número de aparelhos portáteis medidores de glicemia no HU/UFSC, identificá-los e descrever o seu processo de controle externo de qualidade; definir amostras controle, estabilidade da amostra, periodicidade da avaliação e limite de erro aceitável,
- Avaliar a precisão e exatidão dos glicosímetros em relação às análises de glicemia realizadas pelo SACL.

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-900

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-9206

Fax: (48)3721-9696

E-mail: cep@reitoria.ufsc.br

Continuação do Parecer: 485.346

- Comparar a precisão e exatidão entre os glicosímetros de todas as unidades do HU/UFSC

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

O presente estudo não trará nenhum risco a integridade física ou moral do participante, poderá ocorrer apenas uma sensação de desconforto durante a coleta sanguínea, sendo prestado todo atendimento necessário no caso de alguma intercorrência.

BENEFÍCIOS

Não relatado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa aborda um tema relevante e contribuirá com a padronização da avaliação de qualidade dos glicosímetros utilizados no HU/UFSC. O presente projeto será executado em todas as unidades de internação e emergência do HU/UFSC que possuem aparelhos laboratoriais remotos de glicemia (glicosímetros). A preparação das amostras controle será feita na Divisão de Análises Clínicas (DACL) do HU/UFSC, assim como os testes de glicose pelo método de referência. O sangue será coletado em tubo contendo anticoagulante EDTA sódico e as amostras de sangue serão manipuladas com a adição de solução concentrada de glicose, com o objetivo de criar amostras com valores conhecido, de níveis altos e baixos. Para se definir a estabilidade da amostra controle com relação ao consumo de glicose pelas células sanguíneas em função do tempo, primeiramente as amostras serão deixadas em repouso por intervalos de tempo definidos.

Para a análise da acurácia dos glicosímetros, serão realizadas 5 baterias de teste em que duas amostras de sangue com diferentes concentrações de glicose serão analisadas em cada aparelho do hospital e também com o equipamento de bioquímica da DACL. Para a padronização da AEQ do teste de glicose realizado por glicosímetro, três baterias de testes serão realizadas e todas as etapas serão documentadas em forma de procedimento operacional padrão (POP). Para cada glicosímetro a ser testado, será montado um kit contendo dois tubos tipo ependorf com 0,4 ml de sangue total em cada (um com nível baixo e outro com nível alto de glicose), duas pipetas de 1 ml cada, duas gazes e uma folha de identificação para anotar os resultados. Um kit será enviado para cada um dos 17 glicosímetros a ser testado nas unidades de internação e emergência do hospital.

Os critérios de exclusão para a participação neste trabalho são: possuir hematócrito que não esteja

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-900
UF: SC **Município:** FLORIANÓPOLIS
Telefone: (48)3721-9208 **Fax:** (48)3721-9696 **E-mail:** cap@reitoria.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 485.340

dentro do valor de referência, ou apresentar alguma patologia do sangue.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora acatou as solicitações do parecer consubstanciado.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com o exposto neste parecer, as pendências foram atendidas. Recomenda-se, portanto, a aprovação do projeto intitulado "Avaliação da acurácia dos glicosímetros do HU/UFSC e padronização do controle externo de qualidade para o teste de glicemia capilar" pelo Comitê de Ética.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

FLORIANOPOLIS, 09 de Dezembro de 2013.

Assinador por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-900
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-9208 **Fax:** (48)3721-9696 **E-mail:** cep@reitoria.ufsc.br