

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

ISABELLE DA LUZ SILVA

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DE GLICOSÍMETROS
DISPENSADOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DE
SANTA CATARINA**

Florianópolis

2021

Isabelle da Luz Silva

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DE GLICOSÍMETROS
DISPENSADOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DE
SANTA CATARINA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à disciplina TCC II do Curso de Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Flávia Martinello

Florianópolis

2021

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

Silva, Isabelle L.

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DE GLICOSÍMETROS
DISPENSADOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DE
SANTA CATARINA / Isabelle L. Silva ; orientador, Flávia
Martinello, 2021.

51 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
da Saúde, Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2021.

Inclui referências.

1. Farmácia. 2. Diabetes Mellitus. 3. Avaliação de
desempenho. 4. Testes laboratoriais remotos. 5.
Automonitorização da glicemia capilar. I. Martinello,
Flávia. II. Universidade Federal de Santa Catarina.
Graduação em Farmácia. III. Título.

ISABELLE DA LUZ SILVA

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DE GLICOSÍMETROS
DISPENSADOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DE
SANTA CATARINA**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia, e aprovado em sua forma final pelo Curso de Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 21 de setembro de 2021.

Prof^a Dr^a Liliete Canes Souza Cordeiro
Coordenadora do Curso de Farmácia

Banca Examinadora:

Prof^a Dr^a Flávia Martinello
Orientadora

Prof^a Dr^a Beatriz Garcia Mendes Borba

Prof Dr Filipe Carvalho Matheus

“O vínculo mais precioso que podemos ter é o que nos permite
ser quem somos”

(Pe. Fábio de Melo)

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a **Deus** por ter me guiado e mostrado o melhor caminho até aqui.

Gostaria de agradecer meus pais, **Luciana** e **Sérgio**, sem eles eu nada seria e teria. Obrigada por todo amor, confiança e dedicação. Sei que muitas vezes abdicaram de sonhos pessoais para me oferecerem apoio e suporte. Mãe, você é a mulher mais resiliente que eu conheço, obrigada por toda paciência. Pai, sua garra para com tudo e todos que amam é exemplo. Sei que não foi fácil, mas vencemos juntos!

Aos meus irmãos, **Gustavo** e **Rafael**, que mesmo sem entender a vida universitária, conseguiram me dar suporte emocional com momentos de descontração e alegria. Espero ter sido fonte de espelho e orgulho para vocês. Saibam que a educação é a única arma que pode salvar o mundo!

Ao meu noivo, **Matheus**, que há 9 anos acompanha minha trajetória pessoal e profissional. Crescemos juntos. Gratidão a você por ser meu ombro amigo nas horas tristes e felizes. Essa conquista é nossa!

Aos meus avós maternos, **Zezé** e **Graça** (*in memoriam*), que partiram na metade do caminho, eu sempre achei que vocês estariam presentes fisicamente nesse momento, mas os planos de Deus são diferentes dos nossos. Agradeço por todo amor que dedicaram a mim, tenho a certeza de que se orgulham de onde quer que estejam. Sinto vocês comigo em cada passo da minha vida.

Aos meus avós paternos, **Celi** (*in memoriam*), que não viu nada disso acontecer, mas sei que levo muito dele pelos ensinamentos que meu pai me repassou, e **Graça**, que mesmo com a distância torceu e torce por mim e me coloca em suas orações, bem como **todos meus familiares de Criciúma**.

Ao meu tio **Marcelo**, tias **Fafá** e **Raquel**, e primos **Pedro Henrique** e **Guilherme**, gratidão por todo apoio.

Meus amigos de graduação **Luany**, **Gustavo**, **Kharol**, **Francieli**, **Jaqueline**, **Maria Helena** e **Suzana**, obrigada por terem partilhado desta caminhada comigo. Batalhamos, choramos, rimos, vibramos, enfim, dividimos todos os momentos de mais de cinco anos juntos. Com vocês, a rotina ficou mais leve e tive mais ânimo para chegar até aqui.

Aos meus **demais amigos** e **familiares** (não consigo citar todos), obrigada por terem compreendido cada momento meu, torcendo e estando ao meu lado.

À **Professora Flávia Martinello**, profissional maravilhosa que tive o privilégio de conviver por 2 anos sendo monitora e agora, minha orientadora, obrigada por ouvir meus anseios, por todos os conselhos e dias a fio me ajudando.

À **Professora Marina Rover**, pessoa que nitidamente ama o que faz, me fez perceber que ao final, tudo vale a pena. Ter aprendido com você foi essencial para meu amadurecimento.

Por fim, meu muito obrigada à **UFSC**, universidade pública e de qualidade, felicidade enorme em dizer, daqui alguns meses, que sou uma Farmacêutica formada por esta Instituição da qual me orgulho de fazer parte.

Este Trabalho de Conclusão de Curso é apresentado na forma de manuscrito que será submetido para publicação na Revista Brasileira de Análises Clínicas (RBAC), cujas instruções aos autores podem ser encontradas na página <http://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2016/03/RBAC-2016-instru%C3%A7%C3%B5es-aos-autores.pdf> ou no Anexo 2.

ISSN (online): 2448-3877

Indexadores: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS).

**AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO ANALÍTICO DE GLICOSÍMETROS
DISPENSADOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DE UM MUNICÍPIO DE
SANTA CATARINA**

Isabelle L. Silva¹ ORCID: 0000-0002-6135-8933, Flávia Martinello² ORCID: 0000-0002-6073-3404

1 Autor correspondente. Curso de graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina

2 Professora do Departamento de Análises Clínicas, Universidade Federal de Santa Catarina

Autor correspondente: Isabelle da Luz Silva, rua Gaudêncio Campos - 70, Centro, Tijucas, 88200-000. Telefone: +55 48 991909212. E-mail: luz.silva.isa@gmail.com.

RESUMO

Introdução: O automonitoramento da glicemia capilar é fundamental no controle do Diabetes *mellitus*. Resultados confiáveis e acurados são necessários para a tomada de decisão imediata.

Objetivos: Avaliar o desempenho analítico dos glicosímetros dispensados pela atenção primária à saúde de um município de Santa Catarina. **Métodos:** O desempenho analítico foi avaliado por meio da análise da imprecisão, da inexatidão e do erro total, conforme as especificações da qualidade. 48 glicosímetros foram avaliados pela análise em quintuplicata de duas amostras controle com concentrações diferentes e 31 deles com uma amostra de ensaio de proficiência. Os usuários também responderam algumas questões sobre o uso dos glicosímetros. **Resultados:** Dos 48 glicosímetros avaliados com amostras de Controle Interno da Qualidade, 17 apresentaram precisão em ambos os níveis de controle de acordo com as especificações da qualidade baseadas na variação biológica e 24 precisão em somente um dos níveis. Dos 31 glicosímetros avaliados pelo ensaio de proficiência, 11 apresentaram exatidão de acordo com as especificações da qualidade, embora apenas um tenha apresentado resultado inaceitável pelo ensaio de proficiência. De 31, apenas 15 dispositivos apresentaram erro total máximo que atende às especificações da qualidade baseadas na variação biológica. **Conclusões:** Os pacientes demonstraram entendimento sobre o uso dos glicosímetros. Os resultados indicam que três glicosímetros devem ser substituídos, pois não atendem sequer a variação (limites) de resultados considerada aceitável pelo fabricante, sugerindo que a análise dessas amostras controle deve fazer parte da assistência ao paciente usuário de glicosímetro na atenção primária à saúde garantindo a qualidade dos dispositivos.

Palavras-chave: Diabetes *Mellitus*. Precisão e exatidão. Glicemia capilar. Avaliação de desempenho. Testes laboratoriais remotos. Automonitorização da glicemia capilar.

EVALUATION OF THE ANALYTICAL PERFORMANCE OF BLOOD GLUCOSE SELF-MONITORING DEVICES DISPENSED BY PRIMARY HEALTH CARE IN A BRAZILIAN CITY

ABSTRACT

The self-monitoring of capillary blood glucose is essential to monitor Diabetes mellitus. Reliable and accurate results are needed for immediate decision making. Objectives: To evaluate the analytical performance of glucometers provided by primary health care in a Brazilian city. Methods: Analytical performance was evaluated by analyzing imprecision, inaccuracy and total error, according to quality specifications. 48 glucometers were evaluated by quintuplicate analysis of two control samples with different concentrations and 31 of them with one proficiency test sample. The users also answered some questions about the use of glucometers. Results: Of the 48 glucometers evaluated with Internal Quality Control samples, 17 were precise at both control levels according to quality specifications based on biological variation and 24 were precise at only one of the levels. Of the 31 glucometers evaluated by proficiency test sample, 11 showed accuracy according to quality specifications, although only one showed an unacceptable result in the proficiency test. Out of 31, only 15 devices showed maximum total error that meets quality specifications based on biological variation. Conclusions: Overall, patients demonstrated understanding about the use of the glucometer. The results indicate that three glucometers should be replaced, as they don't even meet the variation (limits) of results considered acceptable by the manufacturer, suggesting that the analysis of these control samples should be part of patients care that use a glucometer in primary health care, ensuring the devices' quality.

Keywords: Diabetes *Mellitus*. Precision and accuracy. Blood glucose. Performance evaluation. Point-of-care testing. Self-monitoring of blood glucose.

INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, em decorrência de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos.⁽¹⁾ Após o diagnóstico de DM, é ideal que o tratamento seja multiprofissional com o objetivo de manter o controle metabólico.⁽²⁾ Para isso, o tratamento, farmacológico ou não, deve ser monitorado a fim de prevenir danos maiores ao paciente.⁽³⁾

O controle glicêmico pode ser avaliado por meio da dosagem de hemoglobina glicada (HbA1c) e de glicemias capilares diárias - que permitem o cálculo da glicemia média estimada, o desvio-padrão da glicemia média - que ilustra a variabilidade glicêmica, e o tempo no alvo, isto é, o período em que o paciente esteve dentro da faixa de glicemia recomendada.⁽¹⁾

A glicemia capilar diária é medida através da automonitorização da glicemia capilar (AMGC). O automonitoramento é amplamente reconhecido como uma parte integrante do tratamento ao paciente com DM, permitindo que ele mesmo controle seus níveis de glicose no sangue.⁽⁴⁾ A AMGC é efetuada com a inserção de uma gota de sangue capilar em uma fita biossensora descartável que contém glicose desidrogenase ou glicose oxidase acoplada a um dispositivo médico, o chamado glicosímetro.⁽¹⁾

A automonitorização fornece informações imediatas sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e prescritores e motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e doses de insulina.⁽²⁾ A frequência da AMGC deve ser, em média, de três a quatro vezes ao dia.⁽³⁾

No elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde aos usuários portadores de diabetes *mellitus*, é dever do Estado fornecer tiras reagentes de medida de glicemia capilar, que serão oferecidas mediante a disponibilidade de glicosímetros e lancetas para punção digital.⁽³⁾

O uso de glicosímetros no âmbito dos estabelecimentos de saúde é regulamentado pela RDC 302/2005, sendo considerado um teste laboratorial remoto (TLR), do inglês *point-of-care testing* (POCT). Nesse contexto, o estabelecimento ao qual o TLR está vinculado deve possuir procedimentos escritos para a realização dos testes e manter registros dos controles da

qualidade.⁽⁵⁾ No entanto, os glicosímetros utilizados para AMGC se enquadram como autotestes, os quais não possuem regulamentação para monitoramento da qualidade, e conseqüentemente podem apresentar erros e influenciar diretamente no resultado e na conduta tomada pelo paciente e pelo médico dependendo do resultado obtido no teste.⁽⁶⁾

A precisão dos dispositivos deve ser avaliada, visando garantir um desempenho adequado, já que monitores fornecendo leituras falsamente baixas ou altas levarão ao risco de HbA1c alta ou risco de hipoglicemias, respectivamente.⁽⁷⁾ Em 2003, a Organização Internacional de Normalização (*International Organization for Standardization*, ISO), em conjunto com autoridades regulatórias internacionais, estabeleceu especificações da qualidade para sistemas de monitoramento de glicose *in vitro*, que medem as concentrações de glicose em amostras de sangue capilar por meio da norma ISO 15197:2003.⁽⁶⁾ Este padrão foi atualizado em 2013 (ISO 15197:2013) e determina que 95% dos testes realizados nos glicosímetros comercializados não podem ter variação maior que 15% quando comparados ao teste laboratorial.⁽⁸⁾

Outras associações e agências reguladoras também estabelecem requisitos de qualidade para o funcionamento de glicosímetros. Por exemplo, o Instituto de Padrões de Laboratórios Clínicos (*Clinical Laboratory Standard Institute*, CLSI) publicou o documento POCT13, que trata do monitoramento de glicose em ambientes fora do laboratório⁽⁹⁾ e a Associação Americana de Diabetes - ADA, que em 2013 estabeleceu os limites de desempenho analítico para medições de concentração de glicose.⁽¹⁰⁾

O uso de amostras controle permite avaliar a qualidade do funcionamento de equipamentos, e as mesmas podem acompanhar os dispositivos ou serem adquiridas separadamente. Para avaliar os glicosímetros, sugere-se que a amostra controle seja passada no dispositivo assim que abrir uma nova caixa de tiras-teste, quando o frasco de fitas estiver aberto por muito tempo ou quando for exposto a temperaturas extremas, quando o monitor sofrer queda, quando o resultado do teste não corresponde ao que o paciente sente e para verificar se os testes estão sendo realizados corretamente. Os resultados das amostras controle devem ser registrados e analisados estatisticamente, o que permitirá a avaliação da imprecisão, inexatidão e do erro total do dispositivo.⁽¹¹⁾

A precisão revela a capacidade do equipamento de medição de fornecer os mesmos resultados de uma amostra controle ao longo do tempo. A imprecisão analítica pode ser definida como o nível de discordância entre um conjunto de medições de uma amostra. Este

termo é frequentemente representado matematicamente pelo desvio padrão ou pelo coeficiente de variação dos resultados gerados por determinações seriadas.^(12,13)

A exatidão diz respeito à capacidade do método em apresentar resultados próximos do valor verdadeiro. A inexatidão analítica, por sua vez, é a diferença numérica entre uma medida, ou a média de medidas, e o resultado considerado verdadeiro para determinado teste laboratorial. O erro total analítico é a associação da imprecisão com a inexatidão, considerando-se a maior influência da imprecisão sobre o desempenho do dispositivo.^(12,13)

Em face às reclamações advindas de sociedades científicas e associações, em 2018 a ANVISA determinou que todos os detentores de registros de comercialização de produtos para AMGC apresentassem relatórios de desempenho segundo a norma técnica ISO 15197:2013. Findado o prazo de adequação, a agência determinou o cancelamento do registro e comercialização de 17 glicosímetros no país.⁽⁷⁾ Nesse contexto, percebe-se a necessidade de que os glicosímetros, assim como todos os exames laboratoriais, utilizados para monitorização do DM atendam especificações de qualidade, garantindo a segurança nos resultados que direcionam o tratamento da doença.

Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar o desempenho analítico dos glicosímetros dispensados pela rede de atenção básica de um município de Santa Catarina.

MATERIAL E MÉTODOS

Material

Foram analisados 48 glicosímetros da marca Accu-Chek Active ROCHE Diabetes Care[®] (Brasil) cedidos pela Secretaria Municipal de Saúde aos moradores do município de Tijucas portadores de Diabetes *Mellitus* insulino-dependentes.

O modelo de glicosímetro avaliado utiliza a tecnologia de biossensor fotométrico (reflectância) e possui decodificação automática. Essa tecnologia é composta por uma fita reagente que entra em contato com um reflectômetro. Nesse sistema, a glicose do sangue capilar é oxidada para ácido glucônico e peróxido de hidrogênio após o contato do sangue nas fitas reagentes que contêm glicose oxidase e peroxidase. Esta reação leva a uma alteração na cor da fita que pode ser interpretada pelo método fotométrico. A faixa de medição do glicosímetro é de 10 a 600 mg/dL, a amostra é coletada com a tira de teste fora do monitor e o dispositivo tem a capacidade de detectar um volume insuficiente de amostra. O resultado é gerado entre 5 e 8 segundos.

As tiras-teste utilizadas nos glicosímetros, também da Accu-Chek Active ROCHE® (Brasil), foram adquiridas pelas pesquisadoras. O sistema Accu-Chek Active cumpre as exigências da norma europeia ISO 15197:2013.

As amostras controle utilizadas para avaliar a precisão analítica dos glicosímetros, chamado aqui de Controle Interno da Qualidade (CIQ), foram doadas pelo Programa Nacional de Controle da Qualidade - PNCQ (Brasil) em três faixas de concentração (níveis), e também doadas pela ROCHE® (Brasil), em dois níveis (Tabela 1).

Uma amostra controle para avaliar a exatidão do método, aqui chamado de Controle Externo da Qualidade (CEQ), também foi doada pelo PNCQ - PRO-EX.

Tanto as amostras controle do PNCQ quanto da ROCHE são prontas para uso, no entanto a primeira apresenta matriz proteica humana e a segunda, aquosa.

Tabela 1. Informações das amostras controle utilizadas no estudo.

Marca	Nível	Lote	Valor Médio (mg/dL)	Intervalo (mg/dL)
PNCQ	1	TLR02802021	60	48 – 72
	2	TLR02822021	311	249 – 373
	3	TLR02812021	164	132 – 196
ROCHE	1	12000236	56	41 – 71
	2	22000237	161	137 – 196

Método

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Instituição sob número CAAE 46881021.6.0000.0121, observando as recomendações da resolução CONEP 466/12 e 510/16.

A pesquisa foi realizada no município de Tijucas/SC que possui uma população estimada em 39.155 pessoas,⁽¹⁴⁾ conta com 12 Unidades Básicas de Saúde (UBS) e tem 377 usuários de glicosímetros (SMS/Tijucas, 2021. Dado não publicado). A amostragem dos glicosímetros foi por conveniência, levando-se em consideração a localização geográfica do

pesquisador. Após contato telefônico e concordância em participar da pesquisa, os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, permitiram avaliar o desempenho analítico do glicosímetro, e também responderam questões relacionadas ao uso do dispositivo. Foram incluídos na pesquisa indivíduos maiores de 18 anos e que utilizam autonomamente os glicosímetros.

Além de dados sociodemográficos, os usuários foram questionados quanto ao tempo de uso de glicosímetros, ao tempo de uso do glicosímetro avaliado, ao número de testes diários de glicemia capilar e a forma de descarte das lancetas, por meio de um questionário (Anexo 1) aplicado pelo pesquisador.

A precisão dos glicosímetros foi avaliada pela análise da amostra controle 5 vezes em cada glicosímetro e definida pelo Desvio Padrão (DP) e Coeficiente de Variação (CV) dessas medidas. O CV é o DP expresso em termos percentuais da média (M) das 5 medidas: $CV=(DP/M)*100$.

A exatidão foi avaliada pela diferença dos resultados individuais de cada glicosímetro participante e a média de todos os dispositivos, excluindo-se os *outliers*, e a diferença percentual foi considerada como a inexatidão (viés) do instrumento.

O erro total analítico (ETa) foi calculado utilizando-se a fórmula $ETa=K*CV+|Viés|$, onde K é 1,65 para 90% de confiança.^(12,13)

Para avaliar o desempenho analítico dos glicosímetros, foi verificado se a precisão, a exatidão e o erro total atendem as especificações da qualidade baseadas na variação biológica. As especificações da qualidade analítica utilizadas consideram a variação biológica intra e interindividual da glicemia venosa, uma vez que não há estudos indicando a variação biológica da glicemia capilar.⁽¹⁵⁾ As especificações da qualidade classificam o desempenho analítico como mínimo, desejável e ótimo (Tabela 2).^(12,16) Os limites são calculados usando a fórmula genérica $1,65*[xCV_i]+y[CV_i^2+CV_g^2]^{1/2}$, onde x e y são as frações apropriadas 0,75, 0,50, 0,25 e 0,375, 0,250 ou 0,125 para classificação como desempenho mínimo, desejável e ótimo para o CV analítico (CVa) e viés, respectivamente. CV_i é o coeficiente de variação biológica intra-individual e CV_g é o coeficiente de variação biológica inter-individual ou intra-grupo, os quais para glicemia venosa são 5,4% e 5,6%, respectivamente.⁽¹⁷⁾ Verifica-se uma qualidade analítica inaceitável quando o CVa, viés ou ETa não atendem sequer às especificações mínimas, ou seja, variação máxima permitida.^(12,16)

Tabela 2. Especificações da qualidade analítica para o exame de glicemia, segundo a variação biológica inter e intraindividual, para o coeficiente de variação, viés e erro total analíticos.

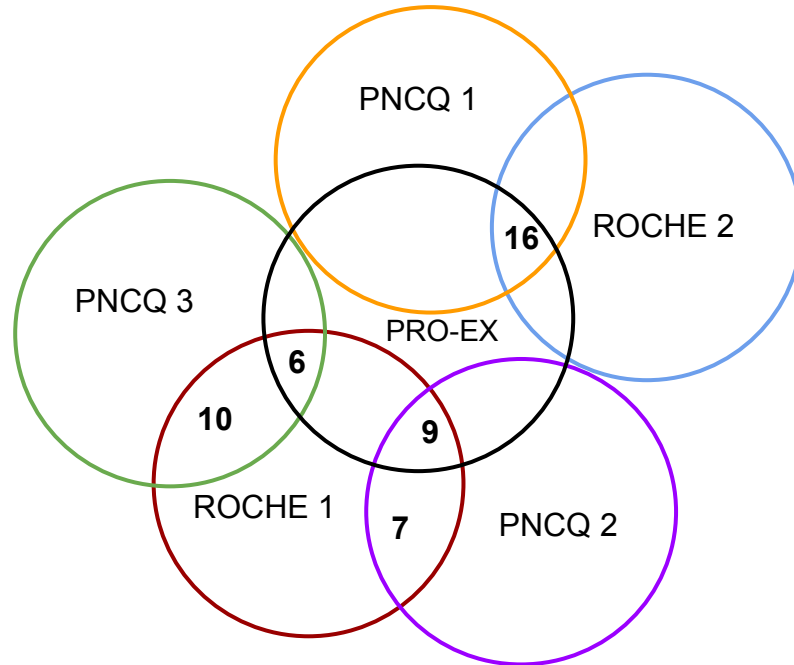
Classificação do Desempenho Analítico do Glicosímetro	Parâmetro Estatístico de Análise do Desempenho Analítico do Glicosímetro
Inaceitável	CVa % > 4,05 Viés % > 2,92 ETa % > 9,60
Mínimo	CVa % entre 2,71 e 4,05 Viés % entre 1,95 e 2,92 ETa % entre 6,41 e 9,60
Desejável	CVa % entre 1,35 e 2,70 Viés % entre 0,97 e 1,94 ETa % entre 3,21 e 6,40
Ótimo	CVa % < 1,35 Viés % < 0,97 ETa % < 3,20

CVa: Coeficiente de variação analítica; ETa: Erro total analítico com 90% de confiança.

Cada glicosímetro foi avaliado com 11 amostras controle, sendo cinco amostras de CIQ de nível alto de um fabricante, cinco amostras de CIQ de nível baixo de outro fabricante e uma amostra de CEQ.

Dos 48 glicosímetros, 16 foram analisados com nível 1 do PNCQ e com o nível 2 da ROCHE, 16 foram analisados com o nível 2 do PNCQ, 16 foram analisados com o nível 3 do PNCQ, 32 foram analisados com o nível 1 da ROCHE e apenas 31 com o PRO-EX (Figura 1).

Figura 1. Quantidade de amostras controle, por níveis, analisadas nos 48 glicosímetros.



No fim da rodada do ensaio de proficiência, o equipamento recebe conceitos quanto ao resultado apresentado pelas amostras controle. O conceito “B” (Bom) indica que o resultado está dentro da média \pm um desvio-padrão. O conceito “A” (Aceitável) indica que o resultado está dentro da média \pm dois desvios-padrão. O conceito “I” (Inaceitável) indica que o resultado está fora dos limites citados anteriormente.⁽¹⁸⁾

RESULTADOS

A pesquisa foi realizada com glicosímetros de pacientes de duas das 12 UBS do município, que representam uma população de 146 (38,7%) usuários de glicosímetros. Destes, cinco (3,4%) foram excluídos pela idade, 25 (17,1%) pela distância da residência, 12 (8,2%) por mudança de endereço e/ou número de telefone não informado à UBS, nove (6,2%) por endereço e/ou número da residência não localizado geograficamente, 20 (13,7%) por não atendimento na residência e 27 (18,5%) por contato telefônico sem êxito. Por fim, 48 (32,9%) usuários aceitaram participar da pesquisa, o que confere uma margem de erro de 9,7% à pesquisa.

Trinta usuários (62,5%) foram do sexo feminino e 18 (37,5%) do masculino. A média de idade dos usuários foi de $54,7 \pm 18,7$ anos. A quantidade de testes diários relatada pelos usuários variou de 1 a 6 vezes, com mediana de 3 vezes ao dia.

O tempo relatado de uso de glicosímetros apresentou mediana de 71,5 meses - aproximadamente 6 anos, variando de um mês a 240 meses. Por outro lado, o tempo de uso dos glicosímetros com os quais a pesquisa foi realizada variou de 1 a 120 meses, com mediana de 24 meses - 2 anos. A quantidade de vezes que o dispositivo precisou ser trocado por mau funcionamento ou quebra variou de nenhuma a 4 vezes, com mediana de 1 vez.

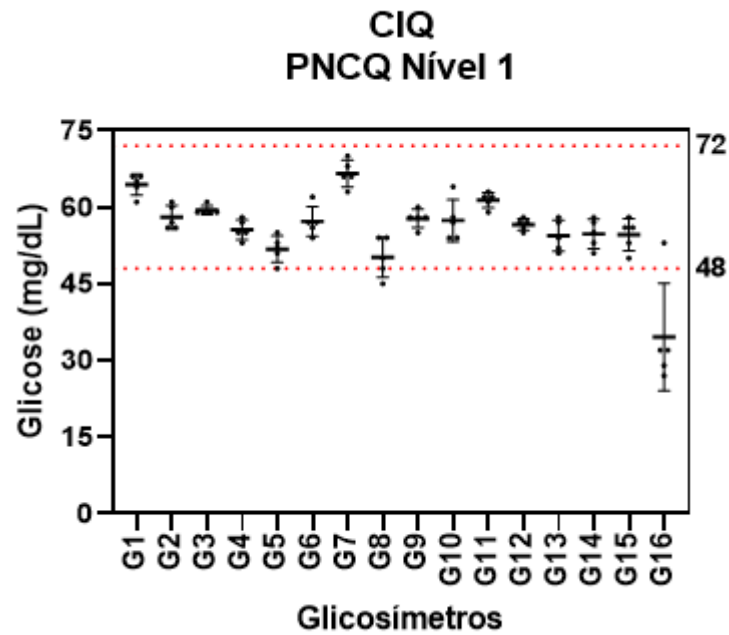
Quando questionados sobre como agiriam caso o resultado da sua glicemia fosse abaixo de 41 mg/dL, a maioria (42 - 88%) respondeu que comeria algum alimento doce, como uma bala ou chocolate, outros 4 (8%) responderam que não fariam nada e 2 (4%) que mediriam a glicemia novamente para confirmar.

Por outro lado, ao serem perguntados sobre como agiriam frente a um resultado da sua glicemia acima de 132 mg/dL, 42 (88%) responderam que aplicariam insulina, 4 (8%) que não fariam nada e 2 (4%) que buscariam ajuda.

A maioria (29 - 60,4%) dos usuários informou que descartam as lancetas em um recipiente plástico e levam à UBS para os devidos encaminhamentos e 19 (39,6%) relataram que descartam no lixo comum em casa.

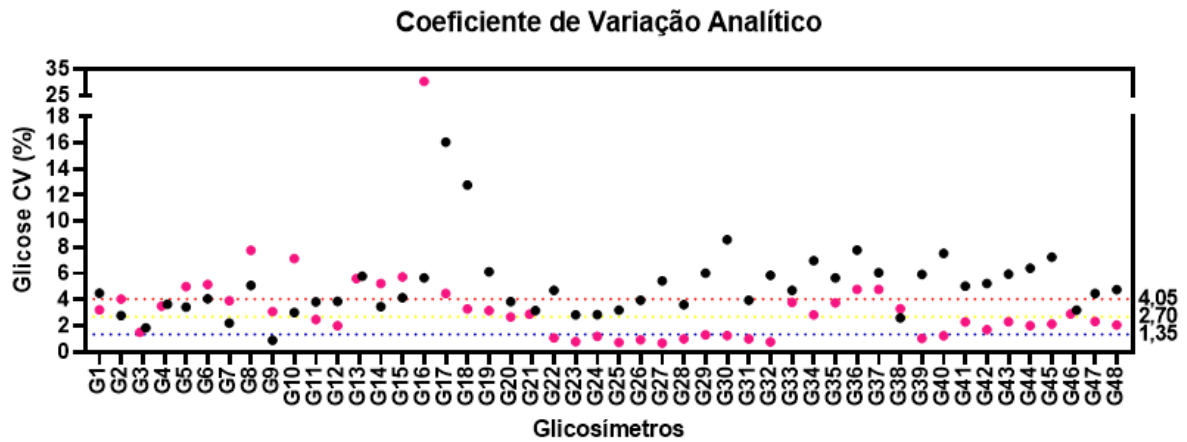
Dos 16 glicosímetros analisados com o nível 1 do PNCQ, 3 (G7, G8 e G16) apresentaram ao todo 7 resultados *outliers* (Figura 2). O coeficiente de variação analítica (CVa) intra-ensaio variou de 1,5% (G3) a 30,4% (G16), 3 glicosímetros apresentaram desempenho desejável (G3, G11 e G12), 5 glicosímetros apresentaram desempenho mínimo (G1, G2, G4, G7 e G9) e 8 glicosímetros apresentaram desempenho inaceitável quanto à repetibilidade de resultados (G5, G6, G8, G10 e G13 a G16) (Figura 3).

Figura 2. Resultados de glicose da amostra controle PNCQ nível 1 em 16 glicosímetros.



Nota: G: glicosímetro, CIQ: Controle Interno da Qualidade, PNCQ: Programa Nacional de Controle da Qualidade. Os resultados são apresentados individualmente e como média \pm desvio padrão de 5 análises (replicatas) da amostra controle. A linha pontilhada vermelha apresenta os limites de aceitabilidade inferior e superior dos resultados de acordo com o fabricante.

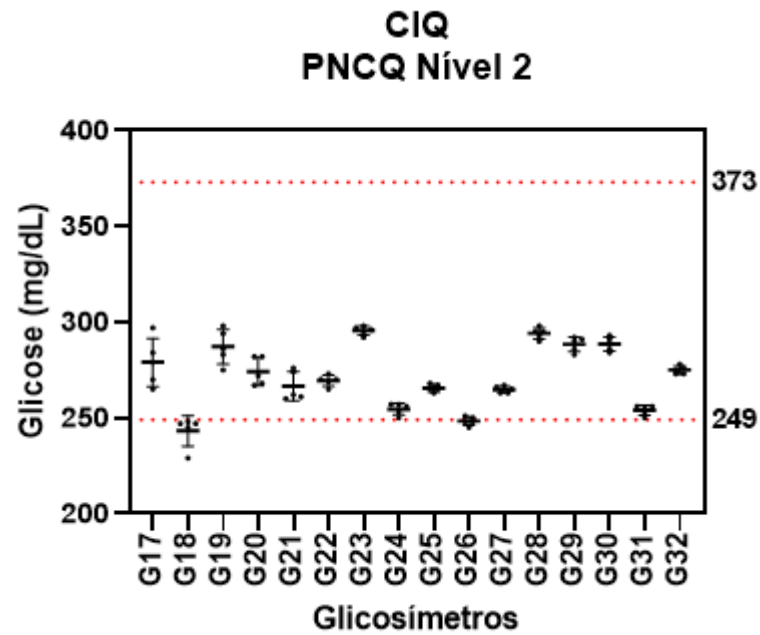
Figura 3. Desempenho do coeficiente de variação analítico, segundo as especificações da qualidade analítica baseadas na variação biológica.



Nota: G: glicosímetro, CV: coeficiente de variação analítico. São apresentados os CV de 5 replicatas da amostra controle obtidos com cada glicosímetro. Os círculos rosa representam resultados de amostras controle do PNCQ. Os círculos preto representam resultados de amostras controle da ROCHE. A linha pontilhada azul apresenta o limite de aceitabilidade para desempenho analítico ótimo, segundo a variação biológica. A linha pontilhada amarela apresenta o limite de aceitabilidade para desempenho analítico desejável. A linha pontilhada vermelha apresenta o limite de aceitabilidade para desempenho analítico inaceitável.

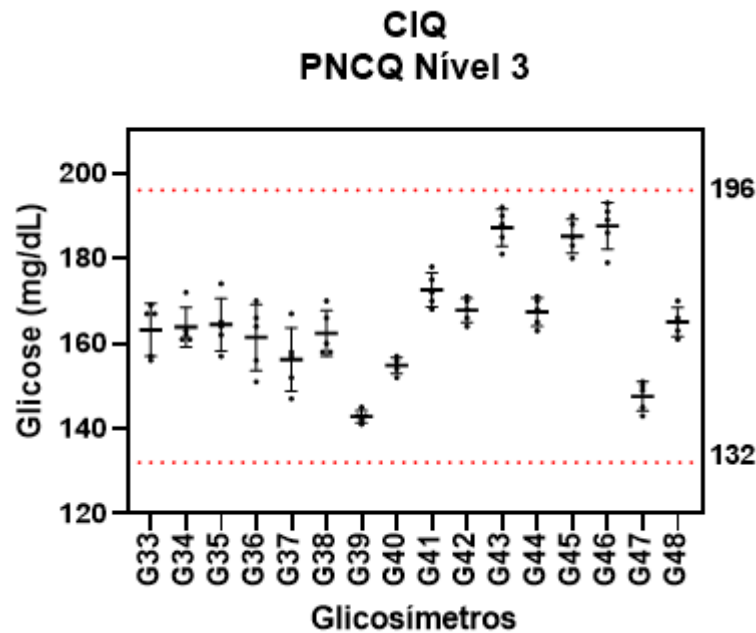
Os glicosímetros analisados com os níveis 2 e 3 não apresentaram resultados *outliers* (Figuras 4 e 5).

Figura 4. Resultados de glicose da amostra controle PNCQ nível 2 em 16 glicosímetros.



Nota: G: glicosímetro, CIQ: Controle Interno da Qualidade, PNCQ: Programa Nacional de Controle da Qualidade. Os resultados são apresentados individualmente e como média \pm desvio padrão de 5 análises (replicatas) da amostra controle. A linha pontilhada vermelha apresenta os limites de aceitabilidade inferior e superior dos resultados de acordo com o fabricante.

Figura 5. Resultados de glicose da amostra controle PNCQ nível 3 em 16 glicosímetros.



Nota: G: glicosímetro, CIQ: Controle Interno da Qualidade, PNCQ: Programa Nacional de Controle da Qualidade. Os resultados são apresentados individualmente e como média \pm desvio padrão de 5 análises (replicatas) da amostra controle. A linha pontilhada vermelha apresenta os limites de aceitabilidade inferior e superior dos resultados de acordo com o fabricante.

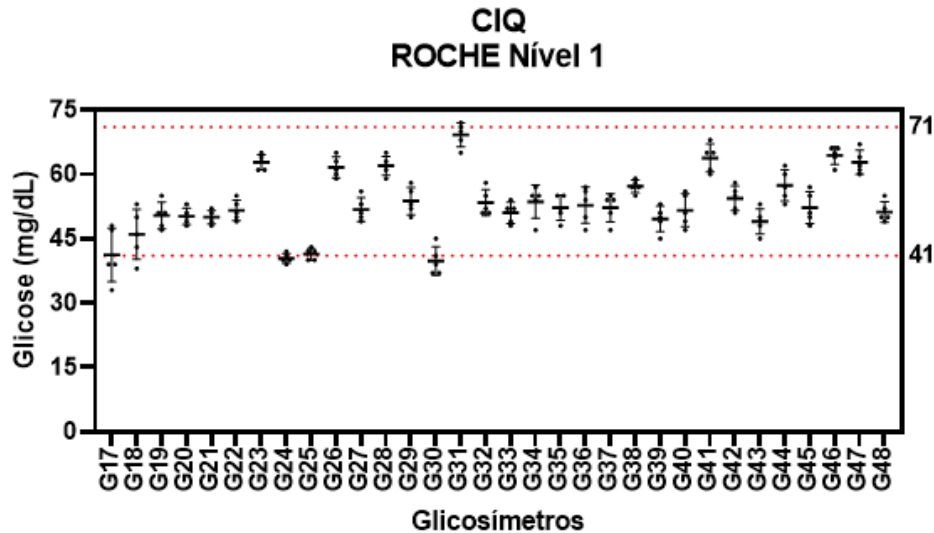
O coeficiente de variação analítica intra-ensaio dos 16 glicosímetros analisados com o nível 2 do PNCQ variou de 0,7% (G27) a 4,48 (G17), 11 glicosímetros apresentaram desempenho ótimo (G22 a G32), 1 glicosímetro apresentou desempenho desejável (G20), 3 glicosímetros apresentaram desempenho mínimo (G18, G19 e G21) e 1 glicosímetro apresentou desempenho inaceitável (G17) (Figura 3).

O coeficiente de variação analítica intra-ensaio dos 16 glicosímetros analisados com o nível 3 do PNCQ variou de 1,0% (G39) a 4,8% (G36), 2 glicosímetros apresentaram desempenho ótimo (G39 e G40), 7 glicosímetros apresentaram desempenho desejável (G41 a G45, G47 e G48), 5 glicosímetros apresentaram desempenho mínimo (G33 a G35, G38 e G46) e 2 glicosímetros apresentaram desempenho inaceitável (G36 e G37) (Figura 3).

Dos 32 glicosímetros analisados com o nível 1 da ROCHE foram detectados ao todo 2 resultados *outliers* sendo de 2 (G17, G31) dispositivos diferentes (Figura 6). O coeficiente de variação analítica intra-ensaio variou de 2,6% (G38) a 16,0% (G17), 1 glicosímetro apresentou desempenho desejável (G38), 9 glicosímetros apresentaram desempenho mínimo (G20, G21, G23, G24, G25, G26, G28, G31 e G46) 22 glicosímetros apresentaram

desempenho inaceitável (G17, G18, G19, G22, G27, G29, G30, G32 a G37, G39 a G45, G47 e G48) (Figura 3).

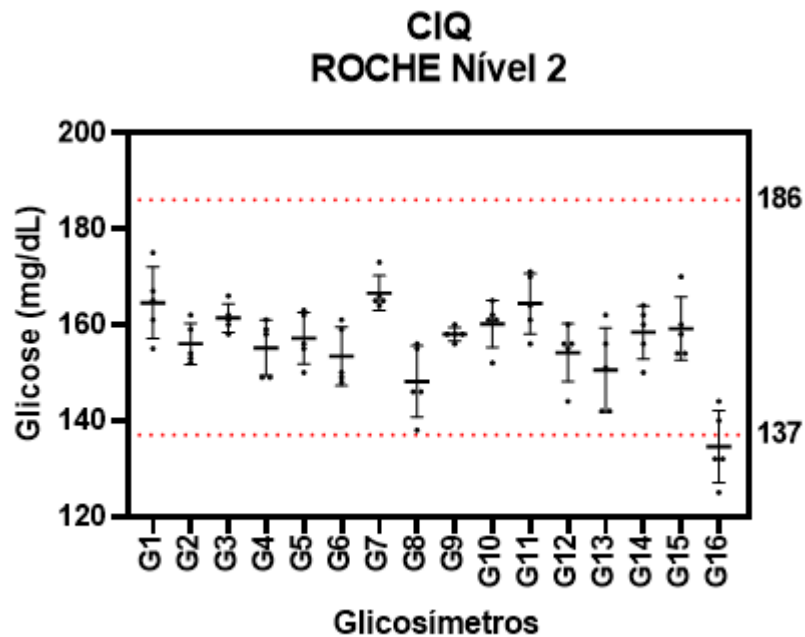
Figura 6. Resultados de glicose da amostra controle ROCHE nível 1 em 32 glicosímetros.



Nota: G: glicosímetro, CIQ: Controle Interno da Qualidade. Os resultados são apresentados individualmente e como média \pm desvio padrão de 5 análises (replicatas) da amostra controle. A linha pontilhada vermelha apresenta os limites de aceitabilidade inferior e superior dos resultados de acordo com o fabricante.

Dos 16 glicosímetros analisados com o nível 2 da ROCHE foram detectados 3 resultados *outliers*, sendo todos do mesmo dispositivo (G16) (Figura 7). O coeficiente de variação analítica intra-ensaio variou de 0,9% (G9) a 5,8% (G13), 1 glicosímetro apresentou desempenho ótimo (G9), 2 glicosímetros apresentaram desempenho desejável (G3 e G7), 7 glicosímetros apresentaram desempenho mínimo (G2, G4, G5, G10, G11, G12 e G14) e 6 glicosímetros apresentaram desempenho inaceitável (G1, G6, G8, G13, G15 e G16) (Figura 3).

Figura 7. Resultados de glicose da amostra controle ROCHE nível 2 em 16 glicosímetros.

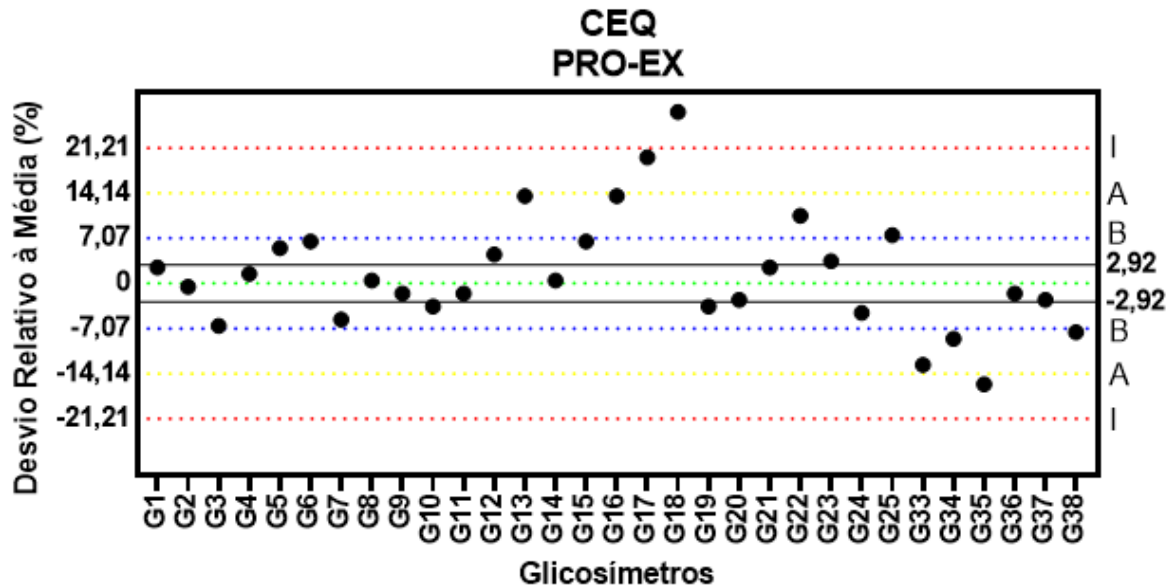


Nota: G: glicosímetro, CIQ: Controle Interno da Qualidade. Os resultados são apresentados individualmente e como média \pm desvio padrão de 5 análises (replicatas) da amostra controle. A linha pontilhada vermelha apresenta os limites de aceitabilidade inferior e superior dos resultados de acordo com o fabricante.

O coeficiente de variação intra-ensaio médio das amostras controle do PNCQ foi de 4,5% para o nível 1; 1,1% para o nível 2; 2,3% para o nível 3. Já as amostras controle da ROCHE apresentaram um CV intra-ensaio médio de 3,7% para o nível 1 e 5,3% para o nível 2.

Dos 31 glicosímetros analisados com o PRO-EX do PNCQ foi detectado 1 resultado *outlier* (G18) (Figura 8). O desvio relativo à média representa o viés do método.

Figura 8. Desvio relativo à média dos resultados do PRO-EX PNCQ de cada um dos 31 glicosímetros.

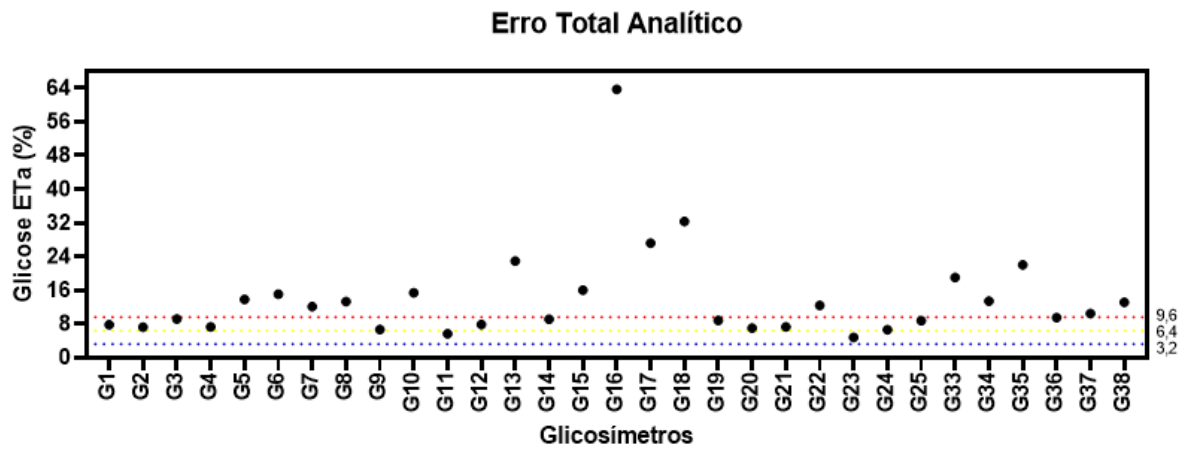


Nota: G: glicosímetro, CEQ: Controle Externo da Qualidade. São apresentados os resultados individuais da amostra controle com cada glicosímetro. As linhas pontilhadas vermelhas representam os limites de \pm três desvios-padrão da média e o conceito “I” (Inaceitável) segundo o PNCQ, as amarelas \pm dois desvios-padrão e o conceito “A” (Aceitável), as azuis \pm um desvio-padrão e o conceito “B” (Bom). A linha pontilhada verde representa a média dos resultados do PRO-EX. A linha preta contínua representa o viés máximo permitido segundo a variação biológica.

Dos 31 glicosímetros analisados com o PRO-EX do PNCQ, 21 receberam o conceito B, 7 o conceito A e 3 o conceito I (Figura 8).

Como apresentado na Figura 9, o Erro Total Analítico dos 31 glicosímetros analisados com o PRO-EX do PNCQ foi considerado como desempenho desejável para 2 glicosímetros (G13 e G25), desempenho mínimo para 13 glicosímetros (G1 a G4, G9, G12, G14, G19 a G21, G24, G25, G36) e desempenho inaceitável para 16 glicosímetros (G5 a G8, G10, G13, G15 a G18, G22, G33 a G35, G37 e G38).

Figura 9. Desempenho do Erro Total Analítico de 31 glicosímetros, segundo as especificações da qualidade analítica baseadas na variação biológica.



Nota: G: glicosímetro. A linha pontilhada azul apresenta o limite de aceitabilidade para desempenho analítico ótimo, segundo a variação biológica. A linha pontilhada amarela apresenta o limite de aceitabilidade para desempenho analítico desejável. A linha pontilhada vermelha apresenta o limite de aceitabilidade para desempenho analítico inaceitável.

DISCUSSÃO

A medida da glicemia capilar é fundamental no monitoramento do diabetes e requer que os resultados sejam confiáveis e inequivocamente válidos, independentemente de onde tenham sido obtidos.⁽¹⁷⁾

Vários fatores podem alterar os resultados obtidos nos dispositivos para AMGC, como o volume da amostra de sangue, o manuseio incorreto, o envelhecimento e o armazenamento das tiras, as condições ambientais, a lavagem das mãos, o hematócrito alterado ou substâncias interferentes exógenas.^(6,11,19) Nesse contexto, a avaliação de uma amostra controle por um profissional de saúde habilitado, elimina as variações inerentes à amostra e ao paciente, garante o uso adequado do dispositivo, da fita reagente e da técnica de realização do teste, permitindo a análise eficaz desempenho analítico.

Aproximadamente 463 milhões de adultos, entre 20 e 79 anos, viviam com diabetes em 2019 no mundo. A perspectiva é que até 2045, esse número aumente para 700 milhões.⁽²⁰⁾ O custo total do tratamento do diabetes em adultos no sistema público de saúde brasileiro em 2014 foi de US\$ 15,67 bilhões, sendo US\$ 6,89 bilhões em custos diretos, US\$ 3,69 bilhões em custos não-médicos e US\$ 5,07 bilhões em custos indiretos.⁽²¹⁾ Neste cenário, a AMGC pode prevenir ou minimizar os riscos aos pacientes, e conseqüentemente diminuir o impacto

direto na rede da saúde pública, desde que os dispositivos tenham a qualidade monitorada e apresentem o desempenho adequado.

Nos EUA, mais de 3.200 incidentes relacionados a glicosímetros foram reportados ao FDA, e ocasionaram dezesseis mortes.⁽¹¹⁾ Por isso, além de fornecer glicosímetros à população é importante, também, avaliar a qualidade analítica destes dispositivos.

No município em que a pesquisa foi realizada, os glicosímetros são adquiridos em sistema de comodato, após licitação, e disponibilizados aos usuários. A substituição dos glicosímetros só ocorre se o paciente perceber algo errado no funcionamento. Segundo o fabricante, a causa mais comum é por problema na pilha, e, de fato, foi a situação mais relatada pelos usuários. No município em que a pesquisa foi realizada, os usuários são responsáveis pela aquisição e substituição da pilha. Se o problema persistir, o dispositivo é substituído. Então, provavelmente, o tempo médio de uso dos glicosímetros pesquisados (24 meses) é decorrente da mudança de fornecedor de dispositivo ao município, mas não por falha dos mesmos.

Em relação aos dados demográficos encontrados, o maior percentual de usuários femininos no estudo não reflete exatamente a população dos 146 pacientes, dos quais representavam 56,2%. No entanto, pode ser decorrente do fato do sexo feminino ser mais favorável a participação em estudos. Um estudo realizado em outra região do país também apresentou participação de proporção semelhante (67%) de pacientes diabéticos do sexo feminino.⁽²²⁾

A frequência de AMGC recomendada é de três a quatro vezes ao dia em média. Essas medidas incluem uma antes (pré-prandial) e 2 horas após as refeições (pós-prandial) e ao deitar-se. O teste à noite é importante para a prevenção de hipoglicemias noturnas. Para os que usam insulina e agentes hipoglicemiantes orais e praticam exercícios, o AMGC antes, durante e, especialmente, horas após o exercício pode contribuir para estabelecer o nível de resposta à atividade física. Essa informação pode ser usada para fazer ajustes nas doses e/ou na ingestão de carboidratos e evitar alterações glicêmicas significativas, sobretudo a hipoglicemia.⁽³⁾ A maioria dos pacientes deste estudo seguem as recomendações. Alguns deles relataram apenas uma ou duas medições diárias, entretanto, os mesmos afirmaram que a doença está controlada.

A maioria dos pacientes parece conhecer a doença e soube reconhecer os resultados que indicariam uma hipoglicemia ou hiperglicemia, ou ao menos desconfiariam do resultado e repetiriam o teste. Entretanto, uma parcela dos pacientes (8%) parece carecer de empoderamento sobre a doença que os afeta ao relatar que não tomariam atitude na presença

de resultados que indicariam situação de hipo ou hiperglicemia. Esse cenário é preocupante, especialmente na presença de hipoglicemia que pode levar a acidentes, a lesões, ao estado de coma e até à morte,⁽¹⁾ indicando necessidade de educação em saúde. Coincidentemente, esses usuários citados fazem uso do glicosímetro há pouco tempo, levando a hipótese de crermos que os mesmos realmente compreendem pouco sobre a doença.

Outro ponto que demonstra necessidade de educação em saúde aos pacientes usuários de glicosímetros é quanto ao descarte das lancetas. Segundo a RDC 222/2018,⁽²³⁾ as lancetas são classificadas como resíduos do grupo E - materiais perfurocortantes, e devem ser descartadas em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento. Os recipientes, ao exemplo do Descarpac[®], devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 (três quartos) da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante, sendo proibidos seu esvaziamento manual e seu reaproveitamento.⁽²³⁾ Como geralmente estes recipientes coletores só estão disponíveis em ambiente de saúde, os pacientes devem ser orientados sobre a forma segura de resíduos gerados no tratamento com insulino terapia e monitoramento glicêmico pelos profissionais da atenção primária à saúde.⁽²⁴⁾ Nesse contexto, um estudo demonstrou que apenas metade dos pacientes recebiam orientação, geralmente de enfermeiros, sobre descarte correto de resíduos do tratamento do DM e que idade, sexo e tempo de diagnóstico não influenciaram no destino dos resíduos.⁽²²⁾ Resultados semelhantes foram observados neste estudo no município de Tijucas-SC, onde aproximadamente 40% dos usuários não descartam corretamente as lancetas. A garrafa PET não deve ser utilizada devido a sua fragilidade,⁽²²⁾ pode-se orientar então, de forma alternativa, o uso de frascos de produtos de limpeza, mais resistentes, vazios, evitando riscos tanto para quem transporta como para quem recebe o material nos serviços de saúde.

A SBPC/ML recomenda o CIQ diário, os valores observados não necessariamente necessitam ter o mesmo valor numérico no decorrer dos dias, porém devem apresentar resultados muito próximos entre si, garantindo que o sistema analítico está mantendo um bom nível de reprodutibilidade dia após dia. Quanto à AEQ (Avaliação Externa da Qualidade) é recomendada que seja realizada trimestralmente, além de a Anvisa determinar a necessidade de participar de pelo menos um programa de ensaio de proficiência.⁽¹¹⁾ Essas recomendações são dirigidas a estabelecimentos de saúde que realizam esse tipo de teste laboratorial remoto. No entanto, deveriam ser adaptadas para os glicosímetros utilizados no AMGC e executadas pelos profissionais da atenção primária à saúde de forma a garantir resultados de glicemia capilar fidedignos ao metabolismo dos pacientes diabético e segurança dos pacientes. Os

profissionais de saúde da atenção primária poderiam exercer um papel importante nesta situação. Os farmacêuticos, por exemplo, são treinados a utilizar e analisar os resultados de amostras controles, entretanto, os insumos necessários (amostras controle) devem estar incluídos no elenco de materiais do SUS ou exigidos nos contratos com os fornecedores. Dessa forma, o mau desempenho dos dispositivos poderia ser identificado mais facilmente, e consequentemente reduziria os custos em saúde advindos de complicações por falha no monitoramento do controle glicêmico.

Os fabricantes de equipamentos de diagnóstico *in vitro* sugerem o uso de amostras controle da própria marca do dispositivo. Entretanto, alguns autores recomendam o uso de amostras controle de terceira parte,⁽²⁵⁾ sugerindo um conflito de interesse ou uma análise enviesada do desempenho do equipamento. A norma ISO 15189:2015 declara que "o uso de materiais de controle de terceiros deve ser considerado, em vez de, ou em adição a, quaisquer materiais de controle fornecidos pelo fabricante do reagente ou do instrumento."⁽²⁶⁾ Os controles de terceiros não são otimizados para uso com um reagente ou sistema de teste específico e, portanto, são conhecidos por fornecer avaliação de desempenho imparcial com qualquer instrumento/método. Nesse contexto, diferentemente do esperado, o controle de terceira parte (PNCQ) apresentou variação menor que o do fabricante (ROCHE).

Quanto aos níveis de concentração das amostras controle, geralmente, dois a três níveis são recomendados para possibilitar o monitoramento da performance analítica em toda a faixa possível de resultados, assim, devem contemplar as concentrações mais críticas para a interpretação clínica de um exame,⁽²⁷⁾ o que corrobora o desempenho experimental deste estudo.

Ainda, há diferentes formas de se avaliar a variabilidade de um método analítico, podendo ser por repetibilidade (variação intra-ensaio) ou reprodutibilidade (variação inter-ensaio),⁽¹³⁾ no caso deste estudo, os resultados foram obtidos pelo mesmo operador por medidas repetidas no mesmo dia, enquadrando-se em uma avaliação de repetibilidade.

Um estudo que avaliou outra marca de glicosímetros (InfopiaElement[®]) observou maior coeficiente de variação no CIQ (5,1%) quando analisadas amostras com baixa concentração de glicose (44,2 mg/dL) em relação aquela com alta concentração (259,8 mg/dL) cuja variação foi de 2,6%.⁽²⁸⁾ Os glicosímetros utilizados neste estudo seguiram a mesma lógica quando se trata dos níveis do PNQC, entretanto, com os níveis da ROCHE há inversão.

Comparado aos nossos resultados, um outro estudo que analisou um glicosímetro da mesma marca (Accu-Chek[®]), mas de modelo diferente (Inform), encontrou maior imprecisão,

CV de 4,6% e 4,9%, para amostras com baixa e alta concentração de glicose, respectivamente. Por outro lado, outro glicosímetro de marca diferente apresentou CV de 2,3% e 2,0%, respectivamente.⁽²⁹⁾ Ainda, outra pesquisa que avaliou glicosímetro de mesma marca e modelo utilizado neste estudo, encontrou um CV de 15% a 17%.⁽³⁰⁾

Os maiores coeficientes de variação observados em outros estudos podem ser decorrentes da avaliação da reprodutibilidade, enquanto no presente estudo foi avaliada a repetibilidade.

Em uma análise histórica de 9 rodadas (0414, 0417, 0420, 0423, 0426, 0429, 0432, 0435, 0438) de ensaio de proficiência do PRO-EX (PNCQ, 2021. Dado não publicado), o glicosímetro Accu-Check Active[®] é o que está em maior número entre os participantes. Os relatórios de ensaio de proficiência do PRO-EX demonstram grande diferença de resultados entre diferentes modelos de mesma marca e entre marcas. Mais especificamente no relatório de ensaio de proficiência da rodada 0438, realizado em fevereiro/2021, que avaliou 9 modelos de glicosímetros de 5 diferentes marcas, o dispositivo Accu-Chek[®] Active foi o instrumento mais frequentemente avaliado (12 participantes), e apresentou o menor CV entre os participantes, 6,2% para uma média de 105,9167 mg/dL (PNCQ, 2021. Dado não publicado). CV este semelhante ao observado com os resultados da amostra do PRO-EX do presente estudo (7,1%) para uma amostra cuja média foi de 98 mg/dL. Por outro lado, na mesma rodada 0438, um glicosímetro da mesma marca, mas de modelo diferente (Accu-Chek[®] Guide), apresentou uma média de resultados de 246 mg/dL e CV de 8,5% para a mesma amostra controle (PNCQ, 2021. Dado não publicado). Esses resultados sugerem não ser possível a comparação de resultados obtidos por diferentes glicosímetros e, desta forma, o paciente deve ser monitorado sempre pelo mesmo modelo de dispositivo.

Dos 48 glicosímetros avaliados com amostras de CIQ, 17 apresentaram precisão em ambos os níveis de controle (baixo ou alto) de acordo com as especificações da qualidade baseadas na variação biológica, entretanto, 24 dispositivos apresentaram precisão em somente um dos níveis, e os demais (7) apresentaram imprecisão nos dois níveis de controle.

Dos 31 glicosímetros avaliados com o PRO-EX, apenas 11 dispositivos apresentaram exatidão de acordo com as especificações da qualidade baseadas na variação biológica, embora apenas um tenha apresentado resultado inaceitável pelo ensaio de proficiência.

Dos 31 glicosímetros avaliados com o PRO-EX, apenas 15 dispositivos apresentaram erro total máximo que atende às especificações da qualidade baseadas na variação biológica, as quais são as mais rigorosas.

De forma geral, os resultados sugerem que os glicosímetros G16, G24 e G30 devem ser substituídos, pois não atendem sequer a variação (limites) de resultados considerada aceitável pelo fabricante (ROCHE). Além disso, os resultados sugerem que a análise dessas amostras controle deve fazer parte da assistência ao paciente diabético usuário de glicosímetro na atenção primária à saúde permitindo a análise da qualidade dos dispositivos dos pacientes.

Clinicamente, a imprecisão dos glicosímetros, representada aqui pelo CVa, pode influenciar na interpretação dos resultados sequenciais da glicemia capilar dos pacientes, ou seja, no monitoramento do DM. Um glicosímetro com CVa alto pode apresentar resultados com alterações bruscas na glicemia capilar de um paciente e representar somente a variação analítica do equipamento e não uma falta de adesão ou ineficácia do tratamento, e, desta forma, não necessitar de qualquer conduta clínica em relação aos resultados anteriores. Desta forma, o mau desempenho faz com que o paciente não confie nos resultados do dispositivo.

Por outro lado, a inexatidão dos glicosímetros, que apresentaram viés elevado, pode influenciar na interpretação dos resultados de glicemia capilar dos pacientes indicando resultados diferentes do valor real.

Por fim, o uso de um glicosímetro com precisão e inexatidão, permite o monitoramento da glicemia de um paciente quando associado à clínica, pois qualquer oscilação entre os resultados é verdadeira apesar do resultado ser diferente do real. Por outro lado, o uso de um glicosímetro com imprecisão e exatidão prejudica o monitoramento sequencial da glicemia capilar apesar de, em média, o resultado ser próximo do real, levando a uma situação preocupante de tomada de decisão relacionada à doença.

Os resultados deste estudo podem ser úteis para seleção e aquisição de glicosímetros, além de demonstrar a importância do monitoramento da qualidade destes dispositivos, devendo o estudo ser estendido a outros municípios.

CONCLUSÕES

De modo geral, os usuários de glicosímetros demonstraram entendimento sobre o uso dos glicosímetros, entretanto, foram identificadas oportunidades para educação em saúde.

Dos 48 glicosímetros avaliados, menos da metade apresentou reprodutibilidade dentro das especificações da qualidade baseadas na variação biológica. Dos 31 glicosímetros avaliados pelo ensaio de proficiência, apenas 11 apresentaram exatidão e 15 apresentaram um erro total que atendem as especificações da qualidade. Os resultados do estudo podem ser úteis para seleção e aquisição de glicosímetros, e apontam necessidade de uma política

pública para garantia da qualidade dos dispositivos dispensados na atenção primária à saúde e do monitoramento contínuo do desempenho analítico dos mesmos.

CONFLITO DE INTERESSE

As amostras controle foram recebidas por doação, no entanto, os autores declaram não ter conflitos de interesse.

SUPORTE FINANCEIRO

A pesquisa não recebeu financiamento.

AGRADECIMENTOS

À ROCHE Diabetes Care® (Brasil) em nome de seu representante comercial Rodolfo Santos, ao PNCQ e à Prefeitura Municipal de Tijuca.

REFERÊNCIAS

1. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. São Paulo: Clannad; 2019.
2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2019.
3. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria no. 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Diário Oficial da União. 15 out 2007; seção 1.
4. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, Pleus S, Link M, Haug C. System Accuracy Evaluation of 43 Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose according to DIN EN ISO 15197. Journal of diabetes science and technology. 2012 Sep;6(5):1060-1075. doi: 10.1177/193229681200600510.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC no. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos [resolução RDC na internet]. Diário Oficial da União 14 out 2005; seção 1 [acesso em 08 jul 2021]. Disponível em: <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2020/05/RDC-302-2005.pdf>

6. Ginsberg B. Factors affecting blood glucose monitoring: sources of errors in measurement. *Journal of diabetes science and technology*. 2009 Jul;3(4):903-913. doi: 10.1177/193229680900300438.
7. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Avaliação de desempenho de monitores de glicemia. São Paulo; 2018 [acesso em 08 jul 2021]. Disponível em: www.diabetes.org.br
8. International Organization for Standardization (ISO). ISO 15197: 2013 Sistemas de teste de diagnóstico in vitro - Requisitos para sistemas de monitoramento de glicose no sangue para autoteste no gerenciamento de diabetes mellitus. Genebra; 2018 [acesso em 08 jul 2021]. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/54976.html>
9. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). POCT13 - Monitoramento de glicose em ambientes sem suporte de laboratório. 2018 [acesso em 08 jul 2021]. Disponível em: <https://clsi.org/standards/products/point-of-care-testing/documents/poct13/>
10. American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes - 2013. *Diabetes Care*. 2013 Jan;36(1):11-65. doi: 10.2337/dc13-S011
11. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Diretriz para a gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (TLR). São Paulo: Manole; 2012
12. Ricós C, Alvarez Y, Cava F, Garda-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, et al. Especificaciones de La calidad analítica em laboratorios clínicos con distintos niveles de recursos. *Química Clínica*. 2000;19(3):219-236
13. Westgard J. Useful measures and models for analytical quality management in medical laboratories. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*. 2016;54(2):223-233. <https://doi.org/10.1515/cclm-2015-0710>
14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Município de Tijucas. 2021 [acesso em 15 jul 2021]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sc/tijucas/panorama>
15. González-Lao E, Corte Z, Simón M, Ricós C, Coskun A, Braga F, et al. Systematic review of the biological variation data for diabetes related analytes. *Clinica Chimica Acta*, 2019 Jan;488:61-67. doi: 10.1016/j.cca.2018.10.031
16. Weykamp C, Secchiero S, Plebani M, Thelen M, Cobbaert C, Thomas A, et al. Analytical performance of 17 general chemistry analytes across countries and across

- manufacturers in the INPUTS project of EQA organizers in Italy, the Netherlands, Portugal, United Kingdom and Spain. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*. 2017 Feb 1;55(2):203-211. doi: 10.1515/cclm-2016-0220
17. Pasqualetti S, Braga F, Panteghini M. Pre-analytical and analytical aspects affecting clinical reliability of plasma glucose results. *Clinical Biochemistry*. 2017 Jul;50(10-11):587-594. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.03.009
 18. Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ). Manual do Laboratório Participante 2016-2017. Rio de Janeiro; 2016.
 19. Mira GS, Bileski LM, Yale JF. Performance de Glicosímetro Utilizado no Automonitoramento Glicêmico de Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*. 2006;50(3):541-549. <https://doi.org/10.1590/S0004-27302006000300018>
 20. International Diabetes Federation (IDF). *Diabetes Atlas*, 9th edition. Bélgica; 2019
 21. Bahia LR, Rosa MQ, Araújo DV, Correia MG, Rosa RS, Duncan BB, et al. Economic burden of diabetes in 2014. *Diabetology & Metabolic Syndrome*. 2019 Jul;11:54. doi: 10.1186/s13098-019-0448-4
 22. Cunha GH, Barbosa RV, Fontenele MS, Lima MA, Franco KB, Fechine FF. Resíduos de insulino terapia produzidos no domicílio de diabéticos acompanhados na Atenção Primária. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2017 Mai;70(3):646-653. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0406>
 23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC no. 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. [resolução RDC na internet]. *Diário Oficial da União* 29 mar 2018 [acesso em 01 ago 2021]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf
 24. Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Posicionamento oficial SBD no 01/2017: recomendações sobre o tratamento injetável do diabetes: insulinas e incretinas. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes; 2017
 25. Giannoli JM, Albaredo S, Avellan T, Bouilloux JP, Cartier R, Cohen R et al. Recommendations for the application and follow-up of quality controls in medical laboratories. *Biochemia Medica*. 2021 Jun; 31(2):01-23. doi: 10.11613/BM.2021.020501
 26. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 15189:2015: Laboratórios Clínicos - Requisitos de qualidade e competência. Rio de Janeiro; 2005

27. Westgard JO. Internal quality control: planning and implementation strategies. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2003 Dez; 40(6):593-611. doi: 10.1258/000456303770367199
28. Park H, Lee S, Son J, Kwon H, Kim SR, Chae H, et al. Analytical Performance Evaluation of Infopia Element™ Auto-coding Blood Glucose Monitoring System for Self-Monitoring of Blood Glucose. *Journal Clinical Laboratory Analysis*. 2016 Nov;30(6):849-858. doi: 10.1002/jcla.21947
29. Lockyer MG, Fu K, Edwards RM, Collymore L, Thomas J, Hill T, et al. Evaluation of the Nova Stat Strip glucometer in a pediatric hospital setting. *Clinical Biochemistry*. 2014;47(9):840-843.
30. Adam S, Rheeder P. Evaluating the utility of a point-of-care glucometer for the diagnosis of gestational diabetes. *International Journal Gynaecology Obstetrics*. 2018;141(1):91-96.

ANEXO 1

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

FORMULÁRIO DE PESQUISA

Glicosímetro N° _____

Nome:

Idade:

Sexo: () Feminino () Masculino

Telefone:

Endereço:

Qual UBS é atendido: () Abílio Pereira | () Davi Vieira | () Dona Calina | () Doraci Fagundes | () ESF Centro | () José Manoel Reis | () José Souza e Silva Filho | () Maria Mafei Orsi | () Maria Margarida Cota | () Nilton Olinger | () Renoldo João Rosa | () Rodolfo Francisco da Veiga

Há quanto tempo utiliza glicosímetros:

Há quanto tempo utiliza o glicosímetro atual:

Já fez troca do aparelho quantas vezes:

Onde joga fora as agulhas:

Quantos testes faz por dia:

O que você faria se um resultado de uma amostra sua desse abaixo de 41 mg/dL?

() Tomaria remédio

() Não faria nada

() Mediria de novo

() Procuraria ajuda

() Outra: _____

E se desse acima de 132 mg/dL?

() Tomaria remédio

() Não faria nada

() Mediria de novo

() Procuraria ajuda

() Outra: _____

PNCQ: Nível:

() 1 | 48 - 72 mg/dL | L02802021

() 2 | 132 - 196 mg/dL | L02812021

() 3 | 249 - 373 mg/dL | L02822021

Resultados

1:

2:

3:

4:

5:

ROCHE: L26033532 Nível:

() 1 | 41 - 71 mg/dL

() 2 | 137 - 186 mg/dL

Resultados

1:

2:

3:

4:

5:

PRO-EX:

Resultado:

ANEXO 2

Instruções aos Autores da Revista Brasileira de Análises Clínicas

A Revista Brasileira de Análises Clínicas [RBAC], criada em 1969, é o órgão oficial de divulgação científica da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas [SBAC]. A RBAC tem circulação trimestral e seus artigos estão indexados no LILACS [Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde]. NORMAS PARA PUBLICAÇÃO A Revista Brasileira de Análises Clínicas [RBAC] é publicada em português e inglês e é dedicada à divulgação de pesquisa científica de qualidade metodológica reconhecida, relacionada às várias áreas das análises clínicas e da patologia clínica veterinária.

Ao submeter o original do manuscrito, os autores assumem a responsabilidade do manuscrito não ter sido previamente publicado e nem estar sendo simultaneamente analisado por outro periódico, quer na íntegra ou parcialmente, excetuando-se resumos ou relatórios preliminares publicados em anais de reuniões científicas. Todos os autores deverão assinar e encaminhar a Declaração de Responsabilidade, Conflito de Interesse, Concordância e Transmissão de Direitos Autorais, assumindo formalmente a autoria pelo manuscrito e oficializando a cessão do copyright. A declaração assinada deverá ser remetida sob a forma de documento em ".pdf". As opiniões, asserções e conclusões emitidas nos manuscritos, bem como a veracidade das informações e citações bibliográficas são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es).

Os autores deverão declarar no manuscrito qualquer potencial conflito de interesse, incluindo aqueles de natureza política e financeira. O documento formal de conflito de interesse é a Declaração de Responsabilidade, Conflito de Interesse, Concordância e Transmissão de Direitos Autorais mencionada acima.

Os autores deverão declarar todas as fontes de financiamento ou suporte público ou privado recebidas para a realização do estudo. No caso de estudos realizados sem recursos financeiros, da mesma forma, os autores deverão declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

Quando a investigação envolver seres humanos, a publicação do manuscrito estará condicionada ao cumprimento irrestrito das diretrizes normativas do Conselho Nacional de Saúde [CNS] e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [CONEP]. A declaração de que os procedimentos seguidos nos experimentos estão em consonância com os princípios éticos aceitos pelas normativas nacional (Resolução CNS 466/2012) e internacional (Declaração de

Helsinki/ World Medical Association) deverá ser explicitamente firmada no último parágrafo da seção Material e Métodos. O número do parecer da Comissão de Ética em Pesquisa [CEP] da instituição responsável pela investigação deverá ser também aí declarado. Uma cópia em ".pdf" da autorização do CEP deverá ser encaminhada juntamente com o manuscrito. Quando se tratar de pesquisa com animais, as normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal [CONCEA] e Colégio Brasileiro de Experimentação Animal [COBEA], bem como do Guide for the Care and Use of Laboratory Animals [Institute for Laboratory Animal Research/ National Academy of Science - USA] deverão ser incondicionalmente respeitadas e seu cumprimento também deverá ser declarado, explicitamente, no último parágrafo da seção Material e Métodos. O número do parecer da Comissão de Ética no Uso de Animais [CEUA] da instituição responsável pela pesquisa deverá ser igualmente declarado e uma cópia em ".pdf" da autorização do CEUA deverá ser, da mesma forma, encaminhada com o manuscrito. Quando os autores forem filiados a instituições não brasileiras, estes deverão declarar no manuscrito o cumprimento de diretrizes normativas e remeter documentação local de mesmo efeito legal.

A Revista Brasileira de Análises Clínicas apoia as políticas para registro de ensaios clínicos da Organização Mundial de Saúde [OMS], do International Committee of Medical Journal Editors [ICMJE] e do Workshop ICTRP. Desse modo, somente serão aceitos para publicação os artigos de ensaios clínicos laboratoriais que tenham recebido um número de identificação em um dos registros de ensaios clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela OMS e ICMJE. Entidades que registram ensaios clínicos segundo os critérios do ICMJE são: Australian New Zealand Clinical Trials Registry [ANZCTR], International Standard Randomised Controlled Trial Number [SRCTN], Netherlands Trial Register [NTR], UMIN Clinical Trials Registry [UMIN-CTR], WHO International Clinical Trials Registry Platform [ICTRP]. No entanto, o número de identificação obtido no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - ReBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>) do Ministério da Saúde [DECIT/MS], Organização Panamericana de Saúde [OPAS] e Fundação Oswaldo Cruz [Fiocruz] é igualmente aceito pela RBAC. O número de identificação/ identificador primário deverá ser declarado ao final da seção Material e Métodos.

Apenas serão recebidos manuscritos que estejam rigorosamente de acordo com as normas aqui especificadas. Os manuscritos serão avaliados por pareceristas/revisores indicados pelo Conselho Editorial e/ou, eventualmente, pelos autores. Quando indicados pelos autores, deverá ser informado nome completo dos pareceristas/revisores, e-mail e instituição de origem. O Conselho Editorial se reserva o direito, no entanto, de acatar ou não a sugestão

de pareceristas/revisores por parte dos autores. A aceitação dos manuscritos será feita em função da originalidade, importância e contribuição científica para o desenvolvimento da área. Manuscritos aprovados poderão sofrer alterações de ordem editorial, desde que não alterem o mérito do trabalho. Manuscritos recusados pelos pareceristas/revisores serão informados imediatamente aos autores. A Revista Brasileira de Análises Clínicas está estruturada em 15 seções ou áreas temáticas, cuja indicação deverá ser feita pelos autores, no momento da submissão do manuscrito, sendo elas:

1. Bacteriologia Clínica
2. Virologia Clínica
3. Micologia Clínica
4. Parasitologia Clínica
5. Imunologia Clínica
6. Bioquímica Clínica e Biologia Molecular
7. Hematologia Clínica e Imunohematologia
8. Citologia Clínica e Anatomia Patológica
9. Boas Práticas de Laboratório Clínico e Biossegurança
10. Gestão e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico
11. Bioética e Ética em Pesquisa
12. História da Saúde e Ensino das Análises Clínicas
13. Microbiologia de Alimentos
14. Patologia Clínica Veterinária/Medicina Veterinária Laboratorial
15. Toxicologia Clínica e Biologia Forense

Os manuscritos poderão ser submetidos dentro das categoriais de comunicação científica designadas abaixo:

ARTIGOS ORIGINAIS: trabalhos nos quais são informados os resultados obtidos em pesquisas de natureza empírica ou experimental original, cujos resultados possam ser replicados e/ou generalizados. Deverão atender aos princípios de objetividade e clareza da questão norteadora. Os artigos originais deverão ser estruturados de maneira a conter: título (até 250 caracteres entre letras e espaço), título corrido (até 40 caracteres entre letras e espaço), resumo/abstract estruturado (até 250 palavras), palavras-chaves/ keywords (3 a 6 termos), introdução, material e métodos, resultados, discussão, conclusão e referências bibliográficas (até 30 referências). O texto não deverá exceder 5000 palavras, excluindo-se tabelas, quadros, figuras e referências.

ARTIGOS DE REVISÃO: trabalhos com avaliações críticas e sistematizadas da literatura sobre um determinado assunto que deverá dar ao leitor uma cobertura geral acerca do tema apresentado. Os artigos de revisão deverão conter: título (até 250 caracteres entre letras e espaço), título corrido (até 40 caracteres entre letras e espaço), resumo/ abstract não estruturado (até 200 palavras), palavras-chaves/ keywords (3 a 6 termos), texto ordenado (títulos e subtítulos), opiniões e conclusões (quando couber) e referências bibliográficas (até 30 referências). O trabalho não deverá exceder 5000 palavras, excluindo-se tabelas, quadros, figuras e referências. Estes trabalhos são escritos a convite do editor.

ARTIGO DE ATUALIZAÇÃO: trabalhos descritivos e interpretativos com base em literatura recente sobre o estado atual de determinado assunto. Os critérios técnicos que deverão ser utilizados são os mesmos definidos para os Artigos de Revisão. Estes trabalhos são também escritos a convite do editor.

COMUNICAÇÃO BREVE: trabalhos originais cuja relevância para o conhecimento de determinado tema justifica a apresentação científica de dados iniciais de pequenas séries ou dados parciais de ensaios clínico-laboratoriais. Sua estruturação deverá conter: título (até 250 caracteres entre letras e espaço), título corrido (até 40 caracteres entre letras e espaço), resumo/ abstract estruturado (até 200 palavras), palavras-chaves/ keywords (3 a 6 termos), introdução, material e métodos, resultados, discussão, conclusão e referências bibliográficas (até 25 referências). O texto não deverá exceder 3000 palavras, excluindo-se tabelas, quadros, figuras e referências.

RELATO DE CASO: trabalhos com descrição detalhada e análise crítica de casos clínico-laboratoriais atípicos que, pela sua raridade na literatura ou apresentação não usual, merecem uma divulgação e discussão científica. Os relatos de casos deverão conter: título (até 200 caracteres entre letras e espaço), título corrido (até 40 caracteres entre letras e espaço), resumo/ abstract com contexto e relato contendo descrição, discussão e conclusão (até 200 palavras), introdução, apresentação e relato do caso, discussão, conclusão e referências bibliográficas (até 25 referências). O texto não deverá exceder 3000 palavras, excluindo-se tabelas, quadros, figuras e referências.

NOTA TÉCNICA: Descrição/ validação de instrumentos, métodos e técnicas. Sua estruturação deverá conter: título (até 250 caracteres entre letras e espaço), título corrido (até 40 caracteres entre letras e espaço), resumo/ abstract estruturado (até 200 palavras), introdução, metodologia e referências bibliográficas (até 30 referências). O texto ordenado (títulos e subtítulos) não deverá exceder 5000 palavras, excluindo-se tabelas, quadros, figuras e referências.

RESENHA: Revisão crítica de obra recém publicada (até 3 anos), orientando o leitor quanto a suas características e usos potenciais. É fundamental que não se trate apenas de um sumário ou revisão dos capítulos da obra, mas efetivamente uma crítica. Este tipo de contribuição está limitado a 6 páginas, incluindo todos os seus elementos. Não há resumo/abstract.

IMAGENS EM ANÁLISES CLÍNICAS: máximo de duas figuras com qualidade de 300 dpi gravadas em ".jpg" ou ".tif" e até 3 autores e três referências que não deverão ser citadas no texto. As imagens deverão conter título descritivo. O texto deverá conter um máximo de 300 palavras com ênfase na caracterização das figuras. Agradecimentos não deverão ser declarados.

CARTA AO EDITOR: correspondências de conteúdo científico com comentários, discussões ou críticas a artigos recentes (dois números anteriores) publicados na Revista Brasileira de Análises Clínicas ou ainda com relatos de pesquisas originais, achados técnico-científicos significativos, opiniões qualificadas sobre um tema específico das análises clínicas, bem como menções ou obituários de personalidades da área da saúde e análises clínicas onde deverá ser destacado seu perfil científico e sua contribuição acadêmica e profissional. Os autores de artigos originais citados por terceiros serão convidados a responder aos comentários e críticas a eles dirigidos. Nesta categoria, o texto tem formato livre, mas não deverá exceder 500 palavras e 5 referências.

EDITORIAIS: escritos a convite do editor, sob tema específico, mas considerando a área de enfoque da Revista Brasileira de Análises Clínicas. Deverão conter um máximo de 2000 palavras e até 10 referências bibliográficas. Não serão aceitos editoriais enviados espontaneamente.

A Revista Brasileira de Análises Clínicas avalia manuscritos para publicação em português e inglês. Manuscritos em português devem estar em consonância com a norma culta. A submissão de manuscritos em inglês é enfaticamente estimulada pelo Conselho Editorial. Quando neste idioma, recomenda-se a revisão por profissional que tenha o inglês como primeira língua e que, preferencialmente, esteja familiarizado com a área do trabalho. O Conselho Editorial, caso considere necessário, poderá enviar os manuscritos submetidos em inglês para um revisor do idioma, repassando os custos aos autores, após a autorização expressa dos mesmos. em inglês para um revisor do idioma, repassando os custos aos autores, após a autorização expressa dos mesmos

A estrutura geral do manuscrito deverá acompanhar a normalização técnica conforme o quadro abaixo.

ESTRUTURA DOS ARTIGOS	
Português	Inglês
Título Completo <i>Incluir versão em Inglês</i>	Complete Title Incluir versão em Português
Título Corrido <i>Incluir versão em Inglês</i>	Running Title Incluir versão em Português
Autores	Authors
Resumo <i>Incluir versão em Inglês</i>	Summary Incluir versão em Português
Palavras-Chaves <i>Incluir versão em Inglês</i>	Keywords Incluir versão em Português
Introdução	Introduction
Material e Métodos	Material and Methods
Ética	Ethics
Resultados	Results
Discussão	Discussion
Conclusão	Conclusion
Conflito de interesse	Conflicts of Interests
Suporte Financeiro	Funding Sources
Agradecimentos	Acknowledgements
Referências	References

TÍTULO COMPLETO: Deverá ser breve e indicativo da exata finalidade do trabalho. Recomenda-se iniciar pelo termo que representa o aspecto mais relevante da pesquisa com os demais termos em ordem decrescente de importância. O título não deverá conter nenhuma abreviatura e os nomes das espécies ou palavras em latim deverão vir em letras minúsculas (excetuando-se, quando for o caso, a primeira letra da palavra) e em itálico.

TÍTULO CORRIDO: Deverá ser resumido e conter a ideia central do trabalho.

AUTORES: Os nomes completos dos autores por extenso, graus acadêmicos e filiação institucional deverão ser mencionados. O nome completo, endereço profissional, telefone e e-mail do autor responsável pelo manuscrito deverá ser especificado.

RESUMO: Deverá ser redigido de forma impessoal, bem como ser conciso e claro, pondo em relevo, de forma precisa, os fatos de maior importância encontrados e as conclusões obtidas. Deverá ser elaborado ainda de forma estruturada, contendo introdução, objetivos, material e métodos, resultados, discussão e conclusões. Referências não deverão ser citadas e o emprego de acrônimos e abreviaturas deverá ser limitado.

PALAVRAS-CHAVE: Deverão ser indicados termos que permitam a identificação do assunto tratado no trabalho. As palavras-chaves deverão ser extraídas do vocabulário DeCS [Descritores em Ciências da Saúde], elaborado pela Bireme, e/ou MeSH [Medical SubjectHeadings], elaborado pelo NLM [National Library of Medicine]. Os vocabulários DeCS (<http://decs.bvs.br/>) e MeSH (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/>) deverão ser consultados, pois nenhuma outra palavra chave será aceita.

INTRODUÇÃO: Deverá apresentar a justificativa para a realização do trabalho, situar a importância do problema científico a ser solucionado e estabelecer sua relação com outros trabalhos publicados sobre o assunto. Nesta seção, as citações deverão ser restringidas ao

mínimo necessário. A introdução não deverá incluir ainda dados ou conclusões do trabalho em referência. O último parágrafo deverá expressar o objetivo de forma coerente com o descrito no início do resumo.

MATERIAL E MÉTODOS: Deverão ser apresentados de forma breve, porém suficiente para possibilitar a reprodução e replicação do trabalho. Nesta seção, deverão ser informados o desenho experimental e o material envolvido, bem como deverá ser feita a descrição dos métodos utilizados. Métodos já publicados, a menos que tenham sido extensamente modificados, deverão ser referidos apenas por citação. Fontes de reagentes e equipamentos (empresa, cidade, estado e país) deverão ser mencionados. Nomes que são marcas registradas deverão ser também, claramente, indicados. Para melhor leitura e compreensão, subtítulos poderão ser estabelecidos.

ÉTICA: Nesta seção, deverá ser declarado, textualmente, o cumprimento da legislação, quando estudos com seres humanos ou animais forem procedidos. Deverá ser mencionado também a aprovação do Comitê de Ética correspondente da instituição a qual pertencem os autores responsáveis pelos experimentos, inclusive, informando, claramente, o número do parecer. O Corpo Editorial da Revista poderá recusar artigos que não cumpram rigorosamente os preceitos éticos da pesquisa.

RESULTADOS: Deverão ser apresentados em sequência lógica e com o mínimo possível de discussão ou interpretação pessoal e acompanhados de gráficos, tabelas, quadros e ilustrações. Os dados constantes nesses elementos gráficos, no entanto, não deverão ser repetidos integralmente no texto, evitando-se, desse modo, superposições. Apenas as informações mais relevantes deverão ser transcritas e enfatizadas.

DISCUSSÃO: Deverá ficar restrita ao significado dos dados obtidos e resultados alcançados, procurando, sempre que possível, uma correlação com a literatura da área. Não deverá ser incluída uma revisão geral sobre o assunto. A repetição de resultados ou informações já apresentadas em outras seções, bem como especulações que não encontram justificativa para os dados obtidos deverão ser evitadas.

CONCLUSÕES: Deverão ser concisas, fundamentadas nos resultados e na discussão, contendo deduções lógicas e correspondentes aos objetivos propostos. Em alguns casos, poderá ser incluída no item discussão, não havendo necessidade de repeti-la em item a parte.

CONFLITOS DE INTERESSE: Deverá ser informada, de maneira explícita, por todos os autores, a existência ou não de conflitos de interesse que podem derivar do trabalho. Não havendo conflitos de interesse, deverá ser escrito "Não há conflitos de interesse".

SUPORTE FINANCEIRO: Deverão ser informados todos os tipos de apoio, fomento ou financiamento obtidos para a realização do projeto de pesquisa.

AGRADECIMENTOS: Deverão ser curtos, concisos e restritos àquelas pessoas e/ou instituições que colaboraram com auxílio técnico e/ou recursos. No caso de órgãos de fomento, não deverão ser utilizadas siglas.

TABELAS: O título deverá ser breve e descritivo, apresentando de maneira precisa seu conteúdo e o contexto (ou amostra) a partir do qual a informação foi obtida. Deverá estar ainda inserido na parte superior da ilustração e ser precedido pela palavra "Tabela", seguida por um número identificador em algarismos arábicos. A numeração das tabelas deverá ser feita consecutivamente, a partir da ordem de citação no texto. Serão permitidas notas explicativas de rodapé (legendas), indicadas por asteriscos e dispostas ao final da tabela. Para notas de rodapé, deverá ser utilizado algarismos romanos. As tabelas deverão ser elaboradas com linhas horizontais de separação no cabeçalho e em sua parte inferior e sem linhas verticais. Não deverão ser utilizadas também linhas horizontais internas. Os dados das tabelas deverão ser digitados em tamanho 10 e com minúsculas, excetuando-se as letras do início das palavras e as siglas. Nas tabelas, deverá ser empregado espaçamento entrelinhas 1,5, sem qualquer forma de tabulação ou recuos de parágrafos. O comprimento da tabela não deverá exceder 55 linhas, incluindo título, e apresentar largura máxima de 17cm. Os dados apresentados em tabelas não deverão ser repetidos em gráficos. As tabelas deverão ser compostas em programa Word ou MS-Excell e enviadas em arquivo separado. Deverá ser evitado um número excessivo de tabelas.

FIGURAS: Todas as ilustrações que não se enquadram no conceito de tabela são consideradas figuras, portanto: quadros, gráficos, desenhos, imagens e fotografias. Deverão ter um título breve e descritivo, disposto em sua parte inferior. Deverão ainda ser numeradas com algarismos arábicos, consecutivamente, na ordem de aparecimento no texto e citadas como figuras. As figuras deverão ter boa resolução (mínimo de 300 dpi), ser gravadas em formato ".jpg" ou ".tif" e medir no mínimo 12 x 17cm e no máximo 20 x 25cm. As escalas deverão ser indicadas por uma linha ou barra na figura e referenciadas, se necessário, na legenda. Os gráficos deverão ser preparados nos programas Microsoft Word ou MS-Excell em formato ".doc", ".docx" ou ".xls" e não como imagem. Imagens produzidas em software estatístico devem ser convertidas para formato MS-Excell, caso não seja possível converter para formato ".tif". Ilustrações coloridas somente poderão ser aceitas se os autores assumirem os custos. Os dados apresentados nas figuras não deverão repetir aqueles já descritos nas tabelas. Os locais aproximados onde as ilustrações serão colocadas deverão ser determinados

no texto. As figuras deverão ser enviadas em arquivos separados. Não deverão ser enviados um número excessivo de figuras.

REFERÊNCIAS: As referências, em todas as categorias de trabalho científico, deverão ser normalizadas de acordo com o estilo Vancouver publicado em UniformRequirements for ManuscriptsSubmittedtoBiomedicalJournals [Normas para Uniformização de Manuscritos Submetidos às Revistas Biomédica] pelo InternationalCommitteeof Medical JournalEditors [ICMJE] (<http://www.icmje.org>) e que pode ser consultado em www.scielo.br/pdf/rcbc/v35n6/v35n6a14.pdf (Versão em Português) ou em www.icmje.org/urm_full.pdf (Versão em Inglês). A abreviação dos títulos dos periódicos deverá seguir o recomendado em ListofJournalsIndexed in Index Medicus [National Library For Medicine] (<http://www.nlm.gov/tsd/serials/lji.html>) ou no Portal de Revistas Científicas em Ciências da Saúde [Biblioteca Virtual em Saúde] (<http://portal.revistas.bvs.br/index.php?lang=pt>). Sugere-se incluir aquelas referências estritamente pertinentes à problemática abordada e evitar a inclusão de número excessivo de referências numa mesma citação. A lista das referências deverá ser numerada de acordo com a ordem em que os autores foram citados no texto e não em ordem alfabética. Deverão ser listados somente os trabalhos consultados e citados no texto. Citações de "resumo", "dados não publicados", "comunicações pessoais" ou "no prelo" poderão ser adequadamente mencionados no texto, mas não serão aceitos como referências bibliográficas. A exatidão das referências será de responsabilidade exclusiva dos autores. As citações e menções no texto de informações colhidas em outras fontes, bem como as referências bibliográficas deverão seguir o exposto abaixo:

TEXTO: Deverá ser utilizado em todo o manuscrito o Sistema de Chamada Numérico. Neste sistema, as citações dos documentos deverão ter numeração única e consecutiva, indicada pelo número da referência em expoente e entre parênteses. Os autores serão numerados por ordem de sua citação no texto, independentemente da ordem alfabética. As referências citadas em legendas de tabelas e figuras deverão manter a sequência com as referências citadas no texto. O mesmo trabalho mencionado mais de uma vez deverá manter, sempre que aparecer, o primeiro número a ele atribuído.

Observações Gerais:

- Quando houver dois autores, deverá ser utilizada a partícula “e” entre os sobrenomes;
- Quando houver 3 ou mais autores, deverá ser indicado apenas o primeiro sobrenome seguido da expressão latina "et al.";

- Quando uma entidade, corporação, editores ou projetos editoriais assumirem a responsabilidade integral pelo documento deverão ser indicados/tratados como autores;
- Nomes contendo mais de um sobrenome deverá ser indicado o último sobrenome, sem partículas de ligação como “de” ou “da”;
- Sobrenomes duplos, com hífens ou apóstrofos ou que formem uma expressão deverão ser indicados em seu conjunto;
- Termos relacionados a graus de parentesco (filho, júnior, neto, sobrinho), deverão ser indicados após os sobrenomes e por extenso. Alguns exemplos de citações:
 - Um/dois autores: No mesmo ano, Nishimura e Miyaji⁽²⁶⁾ mudaram a denominação do fungo para *Hortaea werneckii*, em homenagem a Parreiras Horta.
 - Mais de dois autores: Giannopoulos et al.⁽³²⁾ também observaram maior prevalência de NIC 1 em mulheres na faixa etária de 20 a 30 anos enquanto NIC 3 foi mais frequente em mulheres com mais de 50 anos.
 - Autores corporativos: De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes,⁽¹⁷⁾ os sinais e sintomas de hiperglicemia incluem: polidipsia, poliúria, perda de peso, fome exagerada, visão embaçada, infecções repetidas na pele e mucosas, dificuldade na cicatrização de ferimentos, fadiga e dores nas pernas (má circulação).
 - Editores/Projetos editoriais: Conforme o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas,⁽⁵⁾ a meia-vida inicial da anfotericina B é de 24-48 horas e sua meia-vida terminal é de 15 dias.
 - Sem indicação de nome de autor: O diagnóstico de hipertireoidismo, por sua vez, é dado a partir de resultados baixos de T4 livre e elevados de TSH.⁽¹⁴⁾

AUTORES: Os autores deverão ser referenciados por seu sobrenome, tendo apenas a primeira letra em maiúscula, seguido do(s) nome(s) abreviado(s) e sem vírgulas e pontos. Todos os autores deverão ser referenciados e separados por vírgulas (o mesmo é válido para livros), apesar do estilo Vancouver recomendar que apenas sejam indicados os 6 primeiros autores, quando o número de autores for maior. Deverão ser dados espaços após as vírgulas.

Observações Gerais:

- Quando o documento consultado possuir apenas editores ou compiladores, esta condição deverá ser indicada logo após os nomes dos autores;
- Quando a autoria do documento for de uma organização, a referência deverá ser iniciada diretamente pelo nome da entidade. Se houver mais de uma entidade com subordinação entre elas, estas deverão entrar em ordem decrescente de hierarquia e serem

separadas por pontos. Se as entidades não apresentarem subordinação, estas deverão ser separadas por ponto e vírgula;

- Quando o documento consultado não possuir autoria, a referência deverá ser iniciada por seu título;

- Quando o documento consultado for tese, dissertação ou monografia deverá ser empregada a seguinte correspondência entre tipo e grau: tese: doutorado, tese: livre-docência, tese: PhD, dissertação: mestrado, monografia: especialização, monografia: graduação;

- Quando o documento consultado for de natureza jurídica (Constituição Federal ou Estadual, Emenda Constitucional, Medida Provisória, Leis, Decretos, Portarias, Resoluções e Códigos), deverão ser seguidos os padrões de autoria/ emissão recomendados pela NBR 6023 da Associação Brasileira de Normas e Técnicas (ABNT, 2002), com a apresentação gráfica adaptada ao estilo de Vancouver.

- Toda informação adicionada à referência que for encontrada em alguma fonte que não o documento consultado ou informação complementar à referência como suporte do documento ou tradução de alguma expressão deve ser adicionada entre [colchetes].

TÍTULO DE ARTIGOS/ DOCUMENTOS: Os títulos dos artigos/ documentos consultados deverão ser referenciados em letras minúsculas, no entanto, a primeira palavra deverá ser iniciada por letra maiúscula. O texto do título não deverá vir nem em negrito e nem em itálico e deverá ser finalizado por ponto.

TÍTULO DE PERIÓDICOS/ REVISTAS E ANO: Os títulos de periódicos/revistas consultados deverão ser referenciados abreviados e finalizados com ponto. Importante considerar que todos os pontos da abreviatura do título deverão ser eliminados, com exceção do último, empregado para separar o título do ano. Um espaço deverá ser dado entre o ponto colocado ao final do título e o ano. A separação entre ano e volume deverá ser feita com a utilização de ponto e vírgula.

MÊS, VOLUME, NÚMERO E PÁGINAS: O estilo Vancouver recomenda que os meses sejam referenciados em inglês e de forma abreviada, independente da língua do texto: Jan, Feb, Mar, Apr, May, Jun, Jul, Aug, Sep, Oct, Nov, Dec. No entanto, a RBAC aceita a abreviação em português daqueles manuscritos nesse idioma. Quando o periódico apresentar paginação contínua ao longo de um volume, o mês e o número poderão ser omitidos. Ano, volume, número e páginas deverão ser escritos sem qualquer espaço entre eles. Quando as páginas do artigo consultado exibirem números coincidentes, deverão ser eliminados os números iguais (445-449, utilizar: 445-9).

EDIÇÃO E LOCAL DE PUBLICAÇÃO: As edições de documentos consultados deverão ser referenciadas após o título, em algarismos arábicos, seguidas de ponto e da palavra "edição" no idioma que figura na publicação original e de forma abreviada. Quando for a primeira edição, essa não deverá ser indicada. Quando houver a definição do local de publicação, este deverá ser indicado em seguida à edição.

PARÁGRAFOS: Quando a referência ocupar mais de uma linha, esta deverá ser reiniciada na primeira posição na linha inferior, sem recuos.

Alguns exemplos de referências:

Periódicos:

- Um Autor: Marques SA. Paracoccidioidomycosis. Clin Dermatol. 2012 Nov;30(6):610-5.
- Mais de um autor: Lee MY, Telisinghe PU, Ramasamy R. Cervical cancer in Brunei Darussalam. Singapore Med J. 2012 Sep;53(9):604-7.
- Até seis autores: Okita Y, Narita Y, Miyakita Y, Ohno M, Nagai S, Shibui S. Management of cytomegalovirus infection in a patient with malignant glioma treated with temozolomide and steroids. Intern Med. 2012;51(20):2967-71.
- Mais de seis autores: Espinel-Ingroff A, Aller AI, Canton E, Castañón Olivares LR, Chowdhary A, Cordoba S, et al. Cryptococcus neoformans-Cryptococcus gattii Species Complex: an International Study of Wild-Type Susceptibility Endpoint Distributions and Epidemiological Cutoff Values for Fluconazole, Itraconazole, Posaconazole, and Voriconazole. Antimicrob Agents Chemother. 2012 Nov;56(11):5898-906.
- Autores pessoais e corporativos: Darragh TM, Colgan TJ, Cox JT, Heller DS, Henry MR, Luff RD, et al; Members of LAST Project Work Groups. The Lower Anogenital Squamous Terminology Standardization Project for HPV Associated Lesions: background and consensus recommendations from the College of American Pathologists and the American Society for Colposcopy and Cervical Pathology. J Low Genit Tract Dis. 2012;16(3):205-42.
- Volume com suplemento: Maljaars J, Peters HP, Masclee AM. The gastrointestinal tract: neuroendocrine regulation of satiety and food intake. Aliment Pharmacol Ther. 2007 Dec;26 Suppl 2:241-50.
- Número com suplemento: Komrokji RS, Verstovsek S, Padron E, List AF. Advances in the management of myelofibrosis. Cancer Control. 2012; 19(4 Suppl):4-15.
- Editorial com indicação de autoria: Tamaoki J, Saito H. Diagnosis, evaluation and monitoring of asthma [editorial]. Allergol Int. 2012;61(3):351-2.

- Editorial sem indicação de título: Bartels PD. Editorial. *UgeskrLaeger*. 2012;174(42):2518.
- Artigo/Editorial sem indicação de autoria: ImprovedandEmerging Gel-freeSeparationandDetectionMethods for Proteomics [editorial]. *Proteomics*. 2012;12(19-20):2902-3.
- Carta ao editor: Dettenkofer M, Conrad A. Hand hygiene prevents MRSA transmission [letter]. *DtschArztebl Int*. 2010;107(8):139.
- Artigo com DOI: Newman TB, Pletcher MJ, Hulley SB. Overlyaggressive new guidelines for lipidscreening in children: evidenceof a brokenprocess. *Pediatrics*. 2012 Aug;130(2):349-52. doi: 10.1542/peds.2012-0481.
- Autor corporativo: Centers for DiseaseControlandPrevention (CDC). Multistateoutbreakoffungalinfectionassociatedwithinjectionofmethylprednisoloneacetatesoluti onfrom a single compoundingpharmacy - United States, 2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2012 Oct19;61:839-42.

Livros:

- Um autor/ mais de um autor: Stockham SL, Scott MA. *Fundamentos da Patologia Clínica Veterinária*. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2011.
- Autor de obra e de capítulo: Rey L. *Bases da parasitologia médica*. 2. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002.
- Capítulo: Rodrigues RMMS, Nogueira MD. Fiscalização de alimentos por análise microscópica. In: Almeida-Muradian LB, Camargo Penteado MV. *Vigilância Sanitária: tópicos sobre legislação e análise de alimentos*. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2007. p. 72-80.
- Responsabilidade intelectual destacada: Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadores. *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília: Editora UNB; 2008. Teses, Dissertações e Monografias:
- Autor e indicação de grau: Maranhão FCA. *Análise da expressão gênica no dermatófito Trichophyton rubrum mimetizando a infecção in vitro: pH e diferentes fontes de carbono regulando genes*. São Paulo. Tese [Doutorado em Genética] – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP; 2008. Eventos Científicos:
- Anais com indicação de título: *Anais do 5º Congresso Brasileiro de Micologia*; 2007 nov. 12-16; Recife, Brasil. Recife: Sociedade Brasileira de Micologia; 2007.
- Anais com indicação de autoria, trabalho e título: Neufeld PM, Melhem M, Szescs MW, Santos LH, Dornelas-Ribeiro M, Maia S, et al. *Espécies de Candida isoladas de*

pacientes leucêmicos. In: Anais do 5. Congresso Brasileiro de Micologia; 2007 nov. 12-16; Recife, Brasil. Recife: Sociedade Brasileira de Micologia; 2007. p. 314.

Órgãos/Instituições:

- Um autor corporativo: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de diagnóstico e tratamento de doenças falciformes. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
- Mais de um autor corporativo: Fundação Oswaldo Cruz; Fundação Carlos Chagas de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro. Relatório de atividades: 2006. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2007.

Referências Legislativas:

- Leis: Brasil. Lei no. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 20 set 1990; seção 1.
- Decretos: Brasil. Decreto no. 7.580, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União 29 jun 2011; seção 1.
- Portarias: Ministério da Saúde (Brasil). Portaria no. 2.616, de 12 de maio de 1998. Expede diretrizes e normas para a prevenção e o controle da infecção hospitalar. Diário Oficial da União 13 mai 1998; seção 1. Resoluções: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC no. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União 14 out 2005; seção 1.

Meios Eletrônicos:

- Periódicos: Mondelli AL, Niéro-Melo L, Bagagli E, Camargo CH, Bruder Nascimento A, Sugizaki MF, Carneiro MV, Villas Boas PJF. Candida spp.: manual identification (referencemethod) and automated identification (Vitek system platform). J Venom Anim Toxins Incl Trop Dis [periódicos na internet]. 2012 set [acesso em 29 de out 2012]; 18(3). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jvatitd/v18n3/a11v18n3.pdf>.
- Referências legislativas: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC no. 306, de 13 de dezembro de 2004. Dispõe sobre Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de saúde [resolução RDC na internet]. Diário Oficial da União 10 dez 2004 [acesso em 28 out 2012]. Disponível em: <http://www.unesp.br/pgr/pdf/rdc30604anvisa.pdf>.
- Eventos Científicos: Albuquerque P, Kyaw CM, Saldanha RR, Brigido MM, Felipe MSS, Silva-Pereira I. Identification and Characterization of Phase Specific cDNAs Encoding for

TwoHydrophobins in theFungusParacoccidioides brasiliensis. In: 4o. Congreso Virtual de Micología de Hongos Patógenos en América Latina [evento na internet]. 2003 27jun-14jul; Caracas, Venezuela [acesso em 10 jul 2003]. Disponível em: <http://congresomicologia.ucv.ve>. A tramitação de manuscritos será feita exclusivamente online pelo Sistema de Gestão de Publicações (SGP), no endereço: www.sgponline.com.br/rbac/ sgp. Outras formas de submissão, não serão aceitas.

Observações Gerais:

- A comunicação entre os diferentes participantes do processo editorial de avaliação e publicação (autores, revisores e editor) será feita apenas de forma eletrônica pelo SGP, sendo o autor responsável pelo manuscrito informado automaticamente, por e-mail, sobre qualquer mudança de status;
- Apenas o autor responsável pelo manuscrito deverá preencher a ficha de submissão, sendo necessário o cadastro do mesmo no Sistema e posterior acesso por meio de login e senha;
- A RBAC comunicará individualmente, por e-mail, a cada autor a sua participação no manuscrito. Caso um dos autores não concorde com sua participação, o manuscrito será recusado;
- O SGP atribuirá a cada manuscrito um número de registro e o autor principal será notificado de que o manuscrito está completo e apropriado para iniciar o processo de revisão;
- Pedidos de fast-track poderão ser considerados desde que justificados e solicitados por orientadores e/ou coordenadores de programas de pós-graduação ou responsáveis por departamentos, laboratórios, setores ou serviços de instituições públicas ou privadas ou ainda se rigorosamente fundamentados por seus autores. Os pedidos de fast-track deverão vir endereçados ao editor da RBAC em documento em papel timbrado da instituição e carimbado por seus superiores hierárquicos.