

## RECURSO CONTRA HABILITAÇÃO DE OUTREM

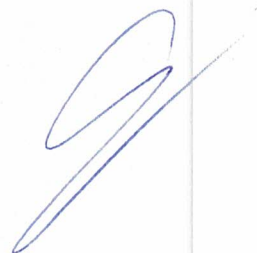
**Ilustríssima Senhor, Quézia da Rosa Ferreira. Responsável pelo Pregão Eletrônico nº33/2020, da Prefeitura Municipal de Nobres.**

**PREGÃO ELETRÔNICO: Nº33/2020**

**OBJETO:** A presente licitação tem por objeto: *REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE TIRAS DE GLICEMIA E MEDICAMENTO PARA ATENDER A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE NOBRES – MT,*

### RECURSO ADMINISTRATIVO

A empresa NutriLife Produtos Nutricionais Eireli ME, inscrita no CNPJ nº 26.574.769/0001-07, sediada a Avenida Miguel Sutil, nº13060, CEP. 78.030-485 Cuiabá/MT, por meio do seu responsável legal Sr. Ricardo Guio Segundo portador da Carteira de Identidade Nº4297037 SPTC/GO e do CPF 040.318.051-10, vem com a devida reciprocidade de respeito à presença de Vossa Excelência interpor RECURSO ADMINISTRATIVO contra a DESCLASSIFICAÇÃO, do ITEM 38 na qual ATENDEM ao EXIGIDO pelo EDITAL.



## ITENS DO ADENDO

**Item 38-TIRAS REAGENTES PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR, PARA USO EM GLICOSIMETROS DIGITAIS, NA FAIXA DE MEDIÇÃO ENTRE 10 A 600 MG/DL, TEMPO DE RESULTADO DE TESTE DE 0 A 15 SEGUNDOS, E VOLUME DE AMOSTRA DE ATÉ 3 MICROLITROS, OBTIDOS POR CAPILARIDADE. A TIRA DEVE PERMITIR DETERMINAÇÃO PRECISA E SEGURA DE GLICEMIA EM SANGUE CAPILAR DE RECÉM NASCIDO, CRIANÇA, ADULTOS E PACIENTES EM USO DE DROGAS VASOATIVAS. (COMPATIVEL COM A MARCA INJEX PARA ATENDER AOS APARELHOS JÁ EM USO PELAS UNIDADES BASICAS DE SAUDE E PACIENTES).**

- **AVALIAÇÃO TÉCNICA:**

### **ITEM 38: Tiras de Glicemia Accu-check Active**

**O produto analisado atende o descritivo:** Tecnologia de biossensor fotométrico (reflectância)

- Faixa de medição: 10 a 600 mg/d, permite a coleta da amostra com a tira de teste fora do monitor Detecção de amostra insuficiente de sangue, Resultados em 5 segundos (coleta com a tira dentro do monitor) e 8 segundos (coleta com a tira fora do monitor), liga automaticamente com a colocação da tira de teste e desliga ao retirá-la, Codificação por meio de chip de código

- Memória para 500 resultados com data e hora. Média de 7, 14, 30 e 90 dias, Transferência de dados da memória por meio de cabo USB universal para os softwares

- Funciona com 1 bateria CR 2032

- Garantia permanente do monitor, conforme manual do produto

Área de teste com rápida absorção de pequeno volume de amostra sanguínea (1 - 2µL)

- utiliza sangue total: capilar (punção digital), venoso, arterial e neonatal

- não sofre a interferência de 60 substâncias comuns em ambientes hospitalares ou Domiciliares, incluindo pO<sub>2</sub> (pressão parcial de oxigênio) de paciente em oxigênio terapia.

- Faixas de hematócrito:

Dosagem fora do monitor: 20 - 70%

Dosagem dentro do monitor: 20 - 55%

### **Glicosimetro Accu-check Active**

**O produto analisado atende o descritivo,** Tecnologia de biossensor fotométrico (reflectância)

- Faixa de medição: 10 a 600 mg/d, permite a coleta da amostra com a tira de teste fora do monitor Detecção de amostra insuficiente de sangue, Resultados em 5 segundos (coleta com a tira dentro do monitor) e 8 segundos (coleta com a tira fora do monitor), liga automaticamente com a colocação da tira de teste e desliga ao retirá-la.

- Memória para 500 resultados com data e hora. Média de 7, 14, 30 e 90 dias, Transferência de dados da memória por meio de cabo USB universal para os softwares

- funciona com 1 bateria CR 2032

- Garantia permanente do monitor, conforme manual do produto



## I – DOS FATOS SUBJACENTES

Acudindo ao chamamento dessa Instituição para o certame licitatório susografado, a recorrente e outras licitantes, dele vieram participar.

Sucedo que, após a análise das documentações apresentadas pelos licitantes, a Comissão de Licitação culminou por julgar inabilitadas mesmo atendendo o exigido pelo edital, ao arrepio das normas edilícias.

## II – DAS RAZÕES DA REFORMA

De acordo com Edital da licitação em apreço, foram estabelecidos critérios técnicos, para a aceitação dos produtos licitados. Onde por parte técnica da Prefeitura Municipal de Nobres, não aceitaram itens na qual estão em acordo ao solicitado aqui neste edital supracitado. Prevalendo o descumprimento da LEI FEDERAL Nº8666/93, onde citam:

Vale consignar que o §1º, incisos I e II da Lei 8.666/93 veda o estabelecimento de cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação, assim como veda o tratamento diferenciado de natureza comercial. Vejamos o texto do referido dispositivo, “in verbis”:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional, e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinja ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991. (Redação dada ao inciso pela MP nº 495, de 19.07.2010, DOU 20.07.2010)

II - Estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo

quando envolvidos financiamentos de agências internacionais, ressalvado o disposto no parágrafo seguinte e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

**Art. 41.** A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

**Art. 43.** A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

V - julgamento e classificação das propostas de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital;

**Art. 44.** No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

§ 2º Não se considerará qualquer oferta de vantagem não prevista no edital ou no convite, inclusive financiamentos subsidiados ou a fundo perdido, nem preço ou vantagem baseada nas ofertas dos demais licitantes.

**Art. 45.** O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.

I - a de menor preço - quando o critério de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração determinar que será vencedor o licitante que apresentar a proposta de acordo com as especificações do edital ou convite e ofertar o menor preço;

Com efeito, os dispositivos legais invocados elucidam que dentre os princípios constitucionais que a licitação deve obedecer estão o da isonomia e o da igualdade de condições a todos os concorrentes. No entanto, o edital do procedimento licitatório em epígrafe em seu descritivo dos itens elencados, afronta diretamente ambos os princípios estabelecendo requisitos que favorecem determinada empresa. No Item 38.

Destarte, resta claro que os impedimentos estabelecidos no edital nos itens, quanto a habilitação da empresa fere dispositivos constitucionais (além do invocado acima, também os estabelecidos no art. 5º e no art. 19, inciso III, ambos da CRFB), e infraconstitucionais tendo em vista a criação de obstáculos ao procedimento licitatório. Uma vez por se tratar de insumos para diabéticos, não há a necessidade de se estabelecer exigências tão minuciosas, o correto seria a flexibilização das mesmas para que mais fornecedores possam ofertar seus produtos, uma vez que para tiras reagentes para glicemia, podemos elencar no mercado no mínimo mais (3) três fabricantes (Roche, Abbott, Johnson). Todos têm em seu portfólio vários produtos que atenda o edital e com iguais condição

### III – DO PEDIDO

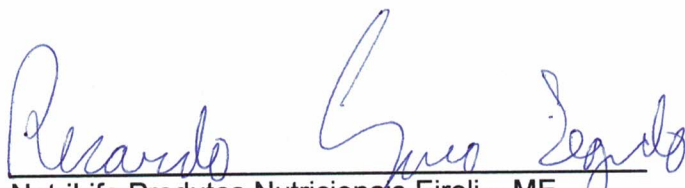
Pede-se que seja revista a forma de análise técnica, pois fomos prejudicados, pois o Accu-check Active/Roche, atende o edital ,enquanto a marca **Injex não** atende o edital pois ela só atende pacientes adultos e não recém nascidos como pede o descritivo do edital, assim o nosso produto atende perfeitamente a exigência do Edital, e ainda assim nos responsabilizaremos pelo treinamento da equipe técnica da Prefeitura de Nobres-MT, como também na bonificação de 1 monitor para cada 500 fitas de reagentes compradas conosco. Em anexo a ficha técnica do produto para averiguar.

Outrossim, lastreada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada de isso não ocorrer, faça este subir, devidamente informados, à autoridade superior, em conformidade com o § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, observando-se ainda o disposto no § 3º do mesmo artigo.

Nestes Termos

P. Deferimento

Cuiabá, 08 de junho de 2020

  
NutriLife Produtos Nutricionais Eireli – ME  
Ricardo Guio Segundo  
CPF: 040.318.051-10

CNPJ: 26 574 769/0001-07  
NUTRILIFE PRODUTOS NUTRICIONAIS  
EIRELI - ME  
Av. Miguel Sutil Nº. 13060, Quadra 03  
Lote 11 - Bairro: Cidade Alta  
CEP. 78030-485

CUIABÁ

MT

# Injex Sens - Tiras de Teste de Glicose no Sangue

PGC1P0302 REV0 09/2013

## IMPORTANTE

Por favor, leia esta informação e o Manual do Usuário do *Injex Sens II / Injex Sens POP* antes de usar as Tiras de teste Injex Sens.

## UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE TESTE

As Tiras de teste de Glicose no Sangue Injex Sens II / Injex Sens POP trabalham junto com Medidor de glicose no sangue Injex Sens para medir quantitativamente a glicose no sangue total. Os Sistemas de monitoramento de glicose no Sangue Injex Sens II / Injex Sens POP são para auto-teste fora do corpo (diagnóstico *in vitro*). Os sistemas de monitoramento de glicose sangue Injex Sens II / Injex Sens POP não deve ser utilizado para o diagnóstico de diabetes ou para teste em recém-nascidos. A glicose em uma amostra de sangue mistura-se com os reagentes químicos especiais das Tiras de teste, onde uma pequena corrente elétrica é produzida. Os medidores de glicose no sangue Injex Sens II / Injex Sens POP detecta a corrente elétrica, que reflecte a quantidade de glicose na amostra de sangue.

## ARMAZENAGEM E MANUSEIO

- Armazene o frasco em um lugar fresco e seco entre 1-30°C. Não congela.
- Manter o frasco de tiras de teste longe de incidência direta de luz solar ou calor.
- Armazenar as tiras de teste não utilizadas na embalagem original para evitar danos ou contaminação.
- Empurre a tampa para baixo quando fechar o frasco imediatamente após retirar uma tira de teste, para fechar totalmente o frasco e manter a vedação.
- Manusear as tiras de teste apenas com as mãos limpas e secas.
- Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco.
- Não dobre, corte ou altere as tiras de teste de qualquer forma.
- Não force a tira de teste no medidor. Com cuidado, insira a tira de teste na porta de entrada do medidor.
- Utilize apenas sangue capilar fresco para os testes.
- Utilize todas as tiras de teste dentro do prazo de validade impresso na caixa e no rótulo do frasco.
- Descarte as tiras de teste após a data de validade imediatamente, pois utilizar tiras de teste após a data de vencimento podem produzir resultados de teste incorretos.
- Não use tiras com a data de validade ou data de descarte vencidas. Marque a data de descarte (data de abertura da embalagem acrescida de 6 meses) na etiqueta do frasco.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Mantenha tiras de teste e frasco da tira de teste longe do alcance de crianças. As tiras de teste e tampa do frasco apresenta risco de asfixia. Os agentes de secagem na tampa do frasco podem ser prejudiciais se inalado ou ingerido ou pode causar irritação na pele e nos olhos.
- As tiras de teste são para uso único. Não reutilize.
- Se os números de código no visor do medidor e frasco da tira de teste não coincidirem, os resultados dos testes podem não ser precisos. Por favor, consulte o *Manual do Usuário Injex Sens POP / Injex Sens II*.
- Se a tira de teste não absorve a amostra de sangue devidamente, por favor, contate o Serviço de Atendimento ao Cliente 0800 770 6080.

## PROCEDIMENTO DE COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE

Lavar as mãos e o local de coleta da amostra com água morna e sabão. Lave e seque bem antes do início da coleta de amostra de sangue com o Lancetador.

### Local de coleta de sangue na extremidade do dedo

Retirar a ponta da lanceta. Posicione o Lancetador engatilhado contra a lateral da ponta do dedo. Pressione o botão de liberação. Massageie a ponta do dedo para obter uma gota redonda (pelo menos 0,5 µL, tamanho aproximado: ●) de sangue. Aplicar a ponta da tira de teste na amostra de sangue.



### Local alternativo para coleta de amostragem de sangue (antebraço, palma da mão, coxa, panturrilha).

Selecione um local limpo, macio e carnudo, área livre de veias visíveis e cabelos e longe de ossos. Massageie suavemente o local da amostra para ajudar a circulação sanguínea e minimizar as diferenças de resultado entre os dedos e amostragem do local alternativo. Pressione firmemente e segure a lancetador contra o local. Aguardar até que a superfície da pele sob o dispositivo de lancetador mude de cor. Em seguida, pressione o botão de liberação, continuando a aplicar pressão. Mantenha o dispositivo de punção contra a sua pele até que sangue suficiente (pelo menos 0,5 µL, tamanho aproximado: ●) seja extraído. Levante cuidadosamente o lancetador longe de sua pele.

## CUIDADO

Resultados entre locais alternativos e os dedos podem diferir significativamente devido às rápidas mudanças nos níveis de glicose após as refeições ou exercício, sintomas de hipoglicemia, ou efeitos de medicamentos como a insulina. Para obter instruções sobre como obter amostras de locais alternativos, por favor, consulte a seção de *Manual do Usuário* para o seu medidor para teste de local alternativo.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

- 1) Lavar as mãos e o local de coleta da amostra com água morna e sabão. Lave e seque bem.
  - 2) Coloque a tira de teste com as barras de contato voltadas para dentro da porta de entrada. Empurre a tira suavemente até ouvir o sinal sonoro.
  - 3) Um número de código aparecerá por 3 (três) segundos. Em seguida, o símbolo  (gota) aparecerá. O número de código exibido deve coincidir com o frasco de tira de teste.
  - 4) Use o lancetador para obter amostra de sangue. Amostra deve conter pelo menos 0,5 µL para preencher a janela de confirmação da tira de teste. Quando o símbolo  (gota) aparece no visor, aplique a amostra de sangue na ponta da parte mais estreita da tira de teste até o medidor emitir o sinal sonoro. Se a janela de confirmação não for preenchida, mensagem de erro Er4 aparecerá.
  - 5) O medidor iniciará contagem decrescente de cinco a um (5 a 1) no visor. O resultado do teste, hora e data\* irá aparecer e armazenará automaticamente na memória do medidor. Retire a tira de teste utilizada da porta do medidor. O medidor desliga-se após 3 (três) segundos.
- \* Medidor Injex Sens POP apresenta apenas os resultados dos testes.

## RESULTADOS DO TESTE

O Medidor Injex Sens II / Injex Sens POP apresentará resultados entre 10-600 mg/dL.

### Resultados normais de glicose no sangue

A variação do nível de glicose no sangue para um adulto normal, não-diabéticos em jejum é entre 70-99 mg/dL. Duas (2) horas após a refeição, a variação do nível de glicose no sangue normal para adultos não-diabéticos é entre 100-139 mg/dL.  
\*\* O jejum é definido como uma não ingestão calórica por pelo menos oito (8) horas.

### Resultados com baixo nível de glicose no sangue

Se o resultado do teste estiver inferior a 10 mg/dL, Lo aparecerá no visor indicando hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue). Você deve procurar um profissional da saúde e seguir as orientações para o tratamento adequado.

### Resultados com altos níveis de glicose no sangue

Se o resultado do teste for superior a 600 mg/dL, HI aparecerá no visor para indicar a hiperglicemia (altos níveis de glicose no sangue). Se assim for, siga as recomendações de seu médico para tratamento de hiperglicemia.

### Resultados inesperados

Leituras baixas ou altas dos níveis de glicose no sangue pode indicar uma condição potencialmente grave. Se os resultados são extremamente alto ou baixo, ou não coincidir com a maneira como você se sente, repetir o teste com uma nova tira de teste. Se a leitura for incompatível com os seus sintomas ou o seu resultado for menor que 60 mg/dL ou superior a 240 mg/dL, contate o seu médico.

### Observe que:

- Uma contagem de células vermelhas do sangue exageradamente alto ou baixo (nível de hematócrito acima de 60% ou abaixo de 20%) pode produzir resultados imprecisos.
- Imprecisões de leituras podem ocorrer em pacientes com hipotensão ou estado de choque. Imprecisões de leituras baixas podem ocorrer em pacientes com estado hiperglicêmico-hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes em estado grave de saúde não devem ser testados com medidores de glicose no sangue.
- Desidratação grave (perda excessiva de água) pode causar falsos resultados de baixa. Se você acredita estar sofrendo de desidratação grave, consulte o seu médico imediatamente.
- Não há nenhum efeito de altitude até 3.000 m (10.000 pés) acima do nível do mar.
- Interferências: paracetamol, ácido ascórbico (vitamina C), ácido úrico e outras substâncias redutoras (quando ocorre em sangue normal ou concentrações terapêuticas normais) não afetam significativamente os resultados. No entanto, concentrações anormalmente altas no sangue podem causar resultados imprecisos de alta.
- As amostras de sangue que contêm uma alta concentração de oxigênio dissolvido podem diminuir o resultado do teste.
- Descarte as tiras de teste utilizadas em recipiente apropriado para objetos cortantes.

## VERIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DO MEDIDOR E DAS TIRAS DE TESTE

A Solução de Controle A e B contém uma quantidade específica de glicose que reage com a Tira de teste Injex Sens em combinação com o Medidor Injex Sens II / Injex Sens POP para certificar que estão funcionando adequadamente, e o procedimento de teste correto está sendo seguido.

Execute um teste verificação toda vez que:

- Quiser praticar o procedimento de teste utilizando o controle de solução em vez de sangue.
- Utilização do aparelho pela primeira vez.
- Abrir um novo frasco de tiras de teste.
- Tiver sintomas que são inconsistentes com os resultados dos testes realizados.
- Achar que os resultados dos testes não são precisos.
- Suspeitar que o aparelho e as tiras não estejam tendo bom desempenho.
- Queda ou dano no medidor.

# Injex Sens - Tiras de Teste de Glicose no Sangue

Se os resultados do teste com solução de controle não estiverem dentro do intervalo impresso no frasco, repetir o teste. Resultados fora do padrão podem ser devido a uma ou mais dos seguintes fatores:

- Erro na execução do teste.
- Solução de controle vencida ou contaminada
- Tiras de teste vencidas ou danificadas.
- Código do aparelho em desacordo com o código das Tiras de teste.
- Esquecer de agitar bem o frasco da solução.
- Não descartar primeira gota de solução de controle e limpar a ponta do frasco.

Se os resultados continuarem a ser diferente do intervalo impresso no frasco, a tira de teste e o medidor Injex Sens podem não estar funcionando corretamente. Se for este o caso, não use o seu sistema e contate, por favor, o serviço de atendimento ao cliente no telefone: 0800 770 6080.

## COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Cada tira de teste Injex Sens contém os seguintes reagentes:

Glicose oxidase: 2,7 unidades  
Hexamineruthenium (III), clorídico: 45,7 µg  
Outros ingredientes: 1,6 µg

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O desempenho dos sistemas Injex Sens II / Injex Sens POP foi avaliada em testes laboratoriais e clínicos.

## ESPECIFICIDADE

Os Sistemas Injex Sens II / Injex Sens POP são calibrados para produzir resultados equivalentes a concentrações de glicose no plasma. A precisão dos sistemas Injex Sens II / Injex Sens POP foi avaliada pela comparação dos resultados de glicose no sangue obtidos por pacientes utilizando o instrumento de laboratório YSI Modelo 2300 Glucose Analyzer. Os seguintes resultados foram obtidos por pacientes diabéticos nos centros clínicos.

	Injex Sens II	Injex Sens POP
Declive	0,961	1,01
Intersecção-y	3,50 mg/dL	-2,21 mg/dL
O coeficiente de correlação (r)	0,995	0,994
Número de amostras	115	110
Faixa testada	40-521 mg/dL	30-485 mg/dL

Resultados de precisão para a concentração de glicose < 75 mg/dL

### Injex Sens II

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
13/19 (68%)	18/19 (95%)	19/19 (100%)

### Injex Sens POP

Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
12/17 (71%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)

Resultados de precisão para a concentração de glicose ≥ 75 mg/dL

### Injex Sens II

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
66/96 (69%)	92/96 (96%)	96/96 (100%)	96/96 (100%)

### Injex Sens POP

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
43/93 (46%)	84/93 (90%)	91/93 (98%)	93/93 (100%)

## PRECISÃO

Os estudos de precisão foram realizados em laboratório, utilizando Sistemas Injex Sens II / Injex Sens POP.

### Injex Sens II

Sequência de Precisão		
Méd. Sangue	42 mg/dL	SD = 1,7 mg/dL
Méd. Sangue	98 mg/dL	SD = 2,9 mg/dL
Méd. Sangue	142 mg/dL	CV = 2,9%
Méd. Sangue	209 mg/dL	CV = 3,3%
Méd. Sangue	339 mg/dL	CV = 3,6%
Precisão Total		
Méd. Controle	44 mg/dL	SD = 1,7 mg/dL
Méd. Controle	137 mg/dL	CV = 3,7%
Méd. Controle	355 mg/dL	CV = 4,0%

Este estudo mostra que pode haver variação de até 4,0%.

### Injex Sens POP

Sequência de Precisão		
Méd. Sangue	39 mg/dL	SD = 1,8 mg/dL
Méd. Sangue	86 mg/dL	SD = 3,0 mg/dL
Méd. Sangue	121 mg/dL	CV = 3,7%
Méd. Sangue	186 mg/dL	CV = 3,6%
Méd. Sangue	342 mg/dL	CV = 4,2%
Precisão Total		
Méd. Controle	42 mg/dL	SD = 1,9 mg/dL
Méd. Controle	114 mg/dL	CV = 3,3%
Méd. Controle	383 mg/dL	CV = 4,1%

Este estudo mostra que pode haver variação de até 4,2%.

## Referência

1. American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes -2012." *Diabetes Care*. January 2012; 35(1):S11-S63.

## Símbolos e Descrições

	Consulte instruções de uso
	Limite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Representante autorizado
	CE marca reg. IVDD 98/79/CE
	Código do lote
	Após aberto, utilizar dentro de 6 meses (180 dias)
	Cuidados para melhor utilização e maior segurança do produto
	Não reutilize

DISTRIBUIDO POR:

**INJEX**  
INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Av. Comendador José Zillo, 160 - Distrito Industrial,  
Ourinhos - SP CEP: 19.908 -170 Fonc/PABX (14) 3302-2900  
CNPJ-59.309.302/0001-99  
Resp. Técnico: Luiz Saldanha Rodrigues Neto  
CREA-SP: 5061280667  
e-mail: injex@injex.com.br Home page: www.injex.com.br

Fabricado por:  
i-SENS, Inc.  
27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu,  
Seul 139-845, COREIA DO SUL  
www.i-sens.com



© 2013 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.

ACCU-CHEK® Active



# Accu-Chek® Active

A vida vai bem quando você tem o controle.



Você pode contar.

ACCU-CHEK®

# Características e Benefícios

## Tecnologia

Biossensor fotométrico que garante resultados acurados e precisos. O desenvolvimento do terceiro LED garante máxima eficácia para se obter testes de glicemia confiáveis.

## Design

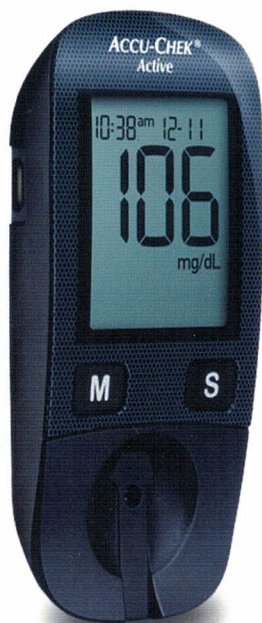
O design do novo monitor Accu-Chek® Active é discreto, com um visor amplo e de fácil visualização, e manuseio intuitivo.

## Faixa de medição

Ampla: 10 a 600 mg/dL. Proporciona segurança na tomada de decisão em situações críticas, especialmente na hipoglicemia grave. Ao obter, por exemplo, um resultado abaixo de 40 mg/dL, o médico terá mais segurança sobre a exatidão do valor (mais próximo do resultado laboratorial de amostra sérica) quando a medição é feita com um sistema que oferece garantia de aferição até valores bem mais baixos.

## Autocodificado

Não há a necessidade de chip de codificação.



## Procedimento de medição

### Coleta com a tira dentro do monitor

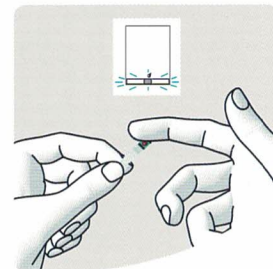
O teste de glicemia é feito em duas etapas: inserção da tira de teste e colocação da gota de sangue. O monitor fornecerá o resultado em apenas 5 segundos. Esse procedimento confere simplicidade ao manuseio e maior segurança, pois, como já foi ressaltado, menor número de etapas significa menor possibilidade de erros humanos.



O monitor é ligado ao inserir a tira de teste e desliga automaticamente ao retirá-la, e quando o teste é concluído (economia na utilização da bateria).

### Coleta com a tira fora do monitor

A coleta da amostra de sangue deve ser feita com a tira de teste fora do monitor. Funciona da seguinte forma: após a colocação da tira de teste, quando o monitor pede a gota de sangue, é possível retirar a tira, coletar a amostra e reinsertá-la em até 20 segundos. O monitor fornecerá o resultado em apenas 8 segundos.



Esse procedimento opcional oferece maior segurança em algumas situações, como, por exemplo, na coleta de sangue neonatal em incubadoras, pois diminui o risco de contaminações cruzadas.

A faixa do hematócrito também é ampliada para 20 - 70%.

## Tempo de medição

O monitor oferece testes rápidos para a tomada de decisão clínica, sendo:

- 5 segundos, coleta com a tira dentro do monitor
- 8 segundos, coleta com a tira fora do monitor

## Condições de Medição

Temperatura operacional de 08°C a 42°C e umidade relativa de 15 a 85%.

## Memória

- Registra até 500 resultados com data e hora e médias calculadas dos resultados dos últimos 7, 14, 30 e 90 dias.
- Possibilita o controle de estoque de tiras.

# Sistema

**Tiras de Teste** - Frascos com 10, 25 e 50 tiras  
**Solução Controle** - 2 níveis x 4ml



## Fonte de energia

Funciona com uma bateria de lítio 3V (CR 2032), suficiente para aproximadamente 1.000 testes. Isso permite que o monitor seja pequeno, leve e compacto e dificulta o uso da bateria para outros fins (economia). Oferece ainda a garantia de que o serviço não seja interrompido, já que o monitor avisa quando a bateria está no final (cerca de 50 testes antes) e, permite troca segura, fácil e rápida.

## Controle de Qualidade

Disponibilidade de Soluções Controle Nível 1 (baixo) e 2 (alto), que permitem a verificação do manuseio e funcionamento das tiras de teste. A realização do Controle de Qualidade é recomendada no ambiente hospitalar, de acordo com as normas internacionais (CLSI/NCCLS) e garante a correta realização desse procedimento.

## Volume de amostra

2µL de sangue total. 1µL de sangue total, quando a amostra é aplicada no centro da tira reagente. Pequeno volume adequado às condições de coleta no ambiente hospitalar e domiciliar.

## Tipo de amostra

- Sangue total: capilar, venoso, arterial ou neonatal.
- Garante a utilização prática e segura por todos os setores do hospital.

## Química da Glicose Desidrogenase Quinona (Mut. Q-GDH 2)

Essa enzima não sofre interferência com as variações da pO<sub>2</sub> (pressão parcial de oxigênio) da amostra (como em pacientes submetidos a oxigenoterapia), assim como de 60 substâncias comuns no ambiente hospitalar.

## Faixa de hematócrito

- 20 a 55% (coleta com a tira dentro do monitor).
- 20 a 70% (coleta com a tira fora do monitor).







A faixa ampla de hematócrito garante a exatidão, precisão e qualidade dos resultados. A dosagem feita com a tira fora do monitor oferece mais segurança, por exemplo, nas determinações feitas com as amostras de neonatos e/ou pacientes em UTI, que normalmente apresentam faixas de hematócritos alteradas.

## Validade das tiras de teste

A alta qualidade das tiras de teste garante a sua utilização até o prazo final impresso na embalagem e no frasco, que é de 18 meses da data da fabricação, mesmo depois de aberto (com manuseio correto).

## Marcadores de teste

É possível marcar os resultados com diferentes marcadores, indicando condições especiais do teste: Pré-prandial, Pós-prandial, Asterisco, Solução controle e Lembrete pós-prandial

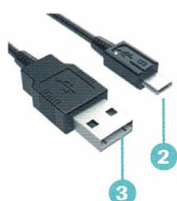
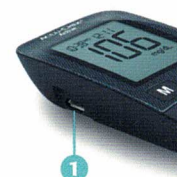
	Pré-prandial / Antes da refeição	Para resultados de testes feitos antes das refeições
	Pós-prandial / Após a refeição	Para resultados de testes feitos depois das refeições
	Lembrete de teste	Para resultados de testes feitos antes das refeições e que devem ser checados novamente após 2 horas. O resultado do teste marcado como lembrete de teste é salvo com símbolo 
	Outros	A definição deste marcador pode ser escolhida para diversas opções (por exemplo para resultados em locais alternativos ou após atividade física).
	Solução Controle	Para resultados de testes feitos com solução controle ao invés de sangue.

## Gerenciamento de dados

O monitor Accu-Chek® Active possui uma interface USB para transferência de resultados para um computador (PC) que esteja equipado adequadamente.


A Roche Diagnóstica oferece diversas opções de gerenciamento do Diabetes e softwares que promovem a integração das funções do monitor, como por exemplo o software Accu-Chek® Smart Pix e o Accu-Chek® 360° (versão 2.1 ou superior).

Estes produtos auxiliam no gerenciamento mais eficaz dos resultados e utiliza gráficos e planilhas para melhor entendimento.



- 1 Porta USB
- 2 Conector Micro USB
- 3 Conector USB

# Resumo das Características

Produto	Apresentação	Especificação
<b>Monitor Accu-Chek® Active</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor</li> <li>• Manual de instruções</li> <li>• 1 bateria CR 2032</li> <li>• 1 estojo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autocodificado</li> <li>• Tecnologia de biossensor fotométrico (reflectância)</li> <li>• Faixa de medição: 10 a 600 mg/dL</li> <li>• Permite a coleta da amostra com a tira de teste fora do monitor</li> <li>• Detecção de amostra insuficiente de sangue</li> <li>• Resultados em 5 segundos (coleta com a tira dentro do monitor) e 8 segundos (coleta com a tira fora do monitor)</li> <li>• Liga automaticamente com a colocação da tira de teste e desliga ao retirá-la</li> <li>• Memória para 500 resultados com data e hora. Média de 7, 14, 30 e 90 dias</li> <li>• Transferência de dados da memória por meio de cabo USB universal para os softwares Accu-Chek® 360° (versão 2.1 ou superior) e Accu-Chek® Smart Pix</li> <li>• Funciona com 1 bateria CR 2032</li> <li>• Garantia permanente do monitor, conforme manual do produto</li> </ul>
<b>Tiras de Teste Accu-Chek® Active</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frasco com 10, 25 e 50 tiras cada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de teste com rápida absorção de pequeno volume de amostra sanguínea (1 - 2µL)</li> <li>• <b>Utiliza sangue total: capilar (punção digital), venoso, arterial e neonatal</b></li> <li>• Não sofre a interferência de 60 substâncias comuns em ambientes hospitalares ou domiciliares, incluindo pO2 (pressão parcial de oxigênio) de paciente em oxigenoterapia.</li> <li>• Faixas de hematócrito: Dosagem fora do monitor: 20 - 70% Dosagem dentro do monitor: 20 - 55%</li> </ul>
<b>Solução Controle Accu-Chek® Active</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 frascos com 4ml cada um</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimento padronizado de controle de qualidade (passo a passo orientado no visor), através da verificação direta com as soluções controle, que garantem a precisão e exatidão da tira nos níveis 1 e 2 (baixo e alto) e do monitor</li> </ul>
<b>Kit Accu-Chek® Active</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 monitor Accu-Chek® Active</li> <li>• 1 lancetador Accu-Chek® Softclix</li> <li>• 10 tiras de teste Accu-Chek® Active</li> <li>• 10 lancetas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 baterias (3V-CR2032)</li> <li>• Estojo</li> <li>• Manual de instruções</li> </ul>

## Referências

1. 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. J Diabetes Sci Technol. 2012;6(5):1060-1075.
2. Data on file. ISO 15197:2013, in vitro diagnostic test systems requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus include tighter requirements for accuracy and new criteria for hematocrit and other interferences.

ACCUCHEK ACTIVE é uma marca da Roche. ©2018 Roche Diabetes Care.  
Reg. ANVISA 81414021688, 81414020030, 81414020000 e 81414020032. Cód. BR-764 - Agosto 2018.



**Roche Diabetes Care Brasil Ltda.**

0800 77 20 126 | [www.accu-chek.com.br](http://www.accu-chek.com.br) | [brasil.accuchekresponde@roche.com](mailto:brasil.accuchekresponde@roche.com)  
Av. Engenheiro Billings, 1729 - prédio 38 - térreo - São Paulo - SP - Brasil

**ACCUCHEK®**