

ANÁLISE QUALITATIVA DO USO DE GLICOSÍMETROS NO MERCADO BRASILEIRO

Luiza Mayumi Nonaka (Escola de Engenharia)
lunonaka@gmail.com

Raquel Cymrot (Escola de Engenharia)
raquel.cymrot@mackenzie.br

**Eder de Carvalho Pincinato (Centro de Ciências Biológicas e
Saúde)**
eder.pincinato@mackenzie.br



O glicosímetro é um aparelho portátil utilizado para aferição do nível de glicose no sangue (glicemia). A confiabilidade de seus resultados, assim como sua manutenção adequada, são de extrema importância, uma vez que o medidor possui papel fundamental, pr

Palavras-chave: Glicosímetro. Manutenção. Qualidade.

1. Introdução

O desenvolvimento de novas tecnologias propicia o surgimento de diversos dispositivos que facilitam o dia-a-dia da população, simplificando tarefas que normalmente tomariam tempo e esforço. Dentre essas facilidades, destaca-se nesse estudo o glicosímetro, equipamento utilizado principalmente por portadores da Diabetes Mellitus (DM) para a aferição da concentração de glicose (açúcar) no sangue. Tal doença é caracterizada pelo aumento da glicemia e o monitoramento de tal indicador é fundamental para o tratamento da mesma. Dessa forma, é fundamental que os glicosímetros apresentem bom funcionamento, uma vez que vem sendo adotados até para decisões terapêuticas (HIGIOKA, 2014).

As medições realizadas pelo glicosímetro devem ser exatas e precisas, isto é, deve existir concordância entre o resultado da medição e o valor verdadeiro, assim como entre medições repetitivas, porém independentes, em um mesmo aparelho ou em aparelhos similares realizadas nas mesmas condições e no mesmo indivíduo (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012). Os glicosímetros devem manter-se devidamente calibrados e ajustados, pois qualquer descuido pode levar a diagnósticos errôneos ou doses incoerentes de medicamentos, podendo resultar em agravos à saúde.

Caso seja aplicada uma dose de insulina menor que a necessária, existe a possibilidade de hiperglicemia, acarretando em convulsões e perda de consciência (GUYTON; HALL, 2011). Por outro lado, se uma dose maior que a recomendada for aplicada, poderá ocorrer hipoglicemia e, conseqüentemente, desidratação, confusão e até mesmo coma (KUMAR; ABBAS; ASTER, 2010). Torna-se, assim, importante verificar a eficiência e a manutenção necessária para esses aparelhos.

A legislação brasileira prevê o monitoramento da entrada dos aparelhos de glicosímetro no mercado por meio da Resolução - RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015 (BRASIL, 2015), mas esta aborda apenas a classificação de risco, controle de cadastro e registro, requisitos de rotulagem e instruções de uso. A análise qualitativa, ou seja, a análise laboratorial dos glicosímetros, não é realizada. Apesar da ausência dessa avaliação, existe um projeto sob responsabilidade da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) que tem como objetivo abranger essa análise (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2017).

Outro aspecto a ser considerado é o conhecimento das precauções que os usuários devem ter em relação ao glicosímetro. Por ser um dispositivo relacionado diretamente com tratamento da doença, é primordial que esteja claramente descrita em seus manuais de instrução a forma adequada de utilização, armazenamento, manutenção, controle de qualidade e ajuste. Neste estudo, o foco é dado principalmente à manutenção com uso de solução controle.

Uma vez que a legislação brasileira ainda não prevê a análise de qualidade dos glicosímetros, indaga-se: Os resultados de glicemia adquiridos por meio dos glicosímetros são confiáveis e, os portadores de Diabetes Mellitus possuem conhecimento sobre a forma correta de utilização e manutenção dos glicosímetros? Tem-se então que o objetivo geral desta pesquisa é analisar o desempenho técnico do uso do glicosímetro.

2. Revisão Bibliográfica

A glicemia é definida como a concentração de glicose em uma amostra de sangue, ou seja, a quantidade de açúcar presente na mesma. Por meio do hormônio insulina, o ser humano é capaz de utilizar e controlar a quantidade de glicose no sangue, sendo esta fundamental para obtenção de energia e, portanto, para manutenção da vida humana (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2018). Pode-se categorizar os intervalos da glicemia como hiperglicemia (acima de 100mg/dL), hipoglicemia (abaixo de 70mg/dL) ou normal (entre 70mg/dL e 100mg/dL), considerando uma pessoa em jejum (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2017a, 2017b).

A Diabetes Mellitus é caracterizada pela impossibilidade de que o processo de controle da glicemia ocorra adequadamente, uma vez que o organismo não produz ou produz com deficiência a insulina, causando hiperglicemia. Assim, se essa situação se estende ao longo dos anos e não é tratada, podem ocorrer consequências irreversíveis como danos a órgãos e nervos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2018). Ressaltar que existem diversos tipos de diabetes, com diferentes origens, mas tal diferenciação não possui efeito neste estudo. Atualmente, os glicosímetros utilizam uma tecnologia denominada Método Amperométrico, na qual há a formação de uma corrente elétrica proveniente de reações químicas entre o sangue coletado e os reagentes da tira-teste utilizada no processo, sendo gerada uma corrente proporcional à glicose presente na amostra, a qual é interpretada por um *software* que disponibiliza o valor no visor do aparelho. (NEGRATO, 2012)

Reportagem divulgada na BandNews (2016) testou o sangue de uma portadora de Diabetes Mellitus em cinco marcas diferentes de glicosímetro. As medidas mais extremas levariam a paciente a tomar doses muito distintas de insulina, as quais poderiam, levando-se em conta o estado real da paciente, trazer danos até mesmo irreversíveis à sua saúde. Apesar de existirem estudos nacionais, como o realizado pela Universidade Estadual de Maringá, que comprovam a eficiência dos aparelhos medidores de glicose por meio de sangue capilar presentes no mercado brasileiro (DANIELETTO *et al.*, 2011), o risco relacionado aos resultados errôneos não pode ser descartado.

É responsabilidade dos engenheiros vinculados à produção e venda dos glicosímetros disponibilizar um produto de qualidade com a correta orientação de seu uso, uma vez que o Código de Ética Profissional da Engenharia, da Agronomia, da Geologia, da Geografia e da Meteorologia estabelece que: “A profissão realiza-se pelo cumprimento responsável e competente dos compromissos profissionais, munindo-se de técnicas adequadas, assegurando os resultados propostos e a qualidade satisfatória nos serviços e produtos e observando a segurança nos seus procedimentos” (CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA, 2014, p. 29).

Este comprometimento é reafirmado pela Associação Brasileira de Engenharia de Produção (2008, não paginado) item quatro, Engenharia de Qualidade, o qual declara que este segmento é responsável por “Planejamento, projeto e controle de sistemas de gestão da qualidade que considerem o gerenciamento por processos, a abordagem factual para a tomada de decisão e a utilização de ferramentas da qualidade.”.

3. Metodologia

Inicialmente, foi realizada uma revisão da literatura sobre diabetes, glicosímetros e confiabilidade, assim como leitura de manuais de instruções. Com base nesta revisão, foi construído um questionário a fim de avaliar os hábitos e conhecimentos dos diabéticos em relação à manutenção do aparelho com solução controle. A pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição por meio da Plataforma Brasil sob número 74861417.4.0000.0084. Todos os participantes da pesquisa assinaram, quando presencialmente, ou aceitaram, quando eletronicamente, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para sujeito da pesquisa.

O trabalho foi separado em três etapas que ocorreram concomitantemente, a saber: Parte 1 – pesquisa de campo com a aplicação de um questionário; Parte 2 – análise dos manuais com respeito às instruções sobre calibração com solução controle; Parte 3 – Coleta de sangue capilar e venoso para comparação de resultados de três glicosímetros distintos e a glicemia venosa plasmática.

Todos os testes de hipótese foram realizados adotando-se um nível de significância de 5%, sendo então rejeitadas as hipóteses quando o nível descritivo (valor-p) encontrado foi menor que 5%. Para a realização das análises estatísticas foi utilizado o Minitab® Statistical Software v. 17 e 18.

3.1 Parte 1 – Pesquisa de campo com a aplicação de um questionário

A amostragem para seleção dos indivíduos que responderam ao questionário foi realizada por conveniência e a aplicação ocorreu de duas formas: eletrônica e presencial. Para a aplicação de forma eletrônica, a qual retornou o maior número de respondentes, o questionário foi transcrito para o *Google Forms* e seu *link* publicado em grupos de redes sociais relacionados à diabetes. A aplicação presencial ocorreu por meio do comparecimento da pesquisadora, após contato e autorização prévia, na Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), onde frequentadores do local responderam, voluntariamente, ao questionário.

Utilizou-se o coeficiente Alfa de Cronbach para testar a consistência interna com respeito aos itens avaliados (confiabilidade). As respostas foram padronizadas pois usavam escalas diversas. Conclui-se pela não rejeição da hipótese de que há confiabilidade nas medidas se o resultado for superior a 0,70 (HORA; MONTEIRO; ARICA, 2010). Testes Qui-Quadrado para independência, utilizados para testar a hipótese de independência entre duas variáveis qualitativas, foram realizados utilizando-se pares de variáveis do questionário. Esse teste tem como suposição para sua aplicação que o número de células com frequência esperada inferior a cinco deve ser no máximo 20% do total de células e que não haja células com frequência esperada menor que um. As categorias devem ser combinadas até que as suposições sejam cumpridas. Caso não exista essa possibilidade, deve-se usar o teste Exato de Fisher (SIEGEL; CASTELLAN JR., 2008).

3.2 Parte 2 – Análise de manuais

Foi realizada a leitura de dez manuais de instruções de aparelho de glicemia a fim de identificar informações de manutenção e controle de qualidade. A escolha dos manuais

baseou-se na disponibilidade dos aparelhos nas farmácias, distribuição pelo governo, disponibilidade dos manuais *on-line* ou disponibilizados pelo fabricante.

Buscou-se informações relacionadas principalmente às soluções-controle, maneira sugerida pelos fabricantes para testar e assegurar a acurácia e o bom funcionamento do aparelho. Esse teste é chamado, na maioria dos manuais, de controle de qualidade ou teste de controle.

3.3 Parte 3 – Comparação da glicemia capilar e venosa

As coletas das amostras de sangue tiveram como objetivo analisar comparativamente os valores de glicemia apresentados por três diferentes glicosímetros, denominados A, B e C, com o valor glicêmico venoso. A análise do desempenho técnico possibilitou identificar se existia, de fato, igualdade entre os resultados apresentados por esses glicosímetros para uma mesma amostra e se estes foram iguais ao resultado obtido com a coleta venosa, considerado mais fidedigno.

A amostragem para o recrutamento de voluntários foi por conveniência, não havendo restrições quanto a características dos voluntários, exceto idade (ser maior de 18 anos). As coletas ocorreram em um laboratório de análises clínicas, com auxílio de técnicos treinados para a realização das coletas de sangue capilar e venoso. Foram analisadas as glicemias de 29 voluntários, 15 em jejum de 12 horas e 14 sem jejum, a fim de abranger uma amplitude maior de valores. A ordem dos testes nos glicosímetros foi determinada aleatoriamente, para diminuir erros sistemáticos do procedimento.

Para a determinação dos resultados do sangue venoso, foi utilizado um analisador automático Mindray BS-120, o qual funciona por métodos espectrofotométricos. Antes da realização dos exames, foi realizado o procedimento de controle, muito semelhante ao uso de solução controle para glicosímetros. O aparelho realiza o teste com duas amostras controles com níveis de glicose pré-determinados. Automaticamente, a máquina verifica se o resultado apresentado condiz com o intervalo estabelecido pelo fornecedor do reagente. Caso não haja não-conformidade, é realizado o teste com as amostras de sangue.

Para a análise dos dados foi realizada uma análise de variância com medidas repetidas, sendo utilizado o método de contrastes de Dunnett no qual o resultado médio obtido por cada glicosímetro (A, B e C) foi comparado com o resultado médio obtido pela análise do sangue venoso (controle).

4. Resultados obtidos e discussão

Para concretização da Parte 1, o questionário ficou disponível eletronicamente por, aproximadamente, cinco meses, obtendo-se 155 respostas, período no qual também ocorreram as visitas à ANAD, com um resultado de 34 respostas. A amostra final do questionário foi composta de 166 respostas válidas dentre 189 respondentes, sendo os fatores de inclusão: concordar e aceitar o TCLE (pela Internet) ou assinar o TCLE; ser maior de 18 anos; ser portador de Diabetes Mellitus e possuir glicosímetro próprio.

É importante ressaltar que os locais de aplicação (grupos do Facebook voltados para Diabetes Mellitus e ANAD) podem sugerir predisposição da amostra a ser mais cuidadosa com o tratamento da doença, uma vez que buscam informações sobre a mesma. Sendo assim, esta pesquisa tem caráter exploratório, não podendo seus resultados serem generalizados para toda a população de pacientes de Diabetes Mellitus.

A validação interna do questionário foi confirmada com a obtenção de um valor de Alfa de Cronbach igual à 0,7932.

A Tabela 1 apresenta os níveis descritivos (valores-p) dos testes de independência entre diversas variáveis abordadas na pesquisa e as variáveis: idade, gênero e escolaridade. Só houve dependência entre pares de variáveis quando o valor-p foi inferior a 5%.

Tanto a variável gênero, quanto a variável escolaridade, foram independentes de todas as variáveis abordadas nesta pesquisa.

Tabela 1 – Nível descritivo dos testes de independência com as variáveis idade, gênero e escolaridade

Variável	Idade	Gênero	Escolaridade
Ler o manual	0,151	0,681	0,426
Já ter realizado a calibração com solução controle	0,197	0,187	0,106
Ter o hábito de realizar a calibração	0,311	0,293	0,103
Não realizar a calibração por motivo de descuido	1,000	1,000	0,687
Não realizar a calibração por falta de acesso à informação	1,000	0,618	0,245
Não realizar a calibração por falta de acesso aos recursos	1,000	0,055	0,390
Não realizar a calibração por falta de tempo	1,000	1,000	1,000
Não realizar a calibração por não achar importante	1,000	1,000	1,000
Forma de descarte	0,654	0,610	0,347
Grau de importância atribuído ao descarte adequado	0,782	0,343	0,317
Não descartar adequadamente por falta de conhecimento	0,523	0,783	0,423
Não descartar adequadamente por descuido	0,538	0,958	0,105
Não descartar adequadamente por falta de tempo	0,354	0,427	1,000
Não querer ou não ter condições para comprar caixas perfurocortantes	0,013	0,483	0,507
Não descartar adequadamente por não achar necessário	0,157	0,134	1,000
N/ desc. adeq. por n/ conseguir caixas p/ perfurocortante de graça	0,522	0,098	0,191
N/ desc. adeq. por n/ ter ciência sobre a maneira recomendada de descarte	0,690	0,759	0,420
Considerar sua forma de descarte adequada	0,660	0,123	0,731
Ter conhecimento da forma de descarte adequada sugerida pela SBD	0,752	0,371	0,305

Fonte: Autoria própria (2018)

A Tabela 2 apresenta os níveis descritivos (valores-p) dos testes de independência entre diversas variáveis abordadas na pesquisa e as variáveis: idade na data do diagnóstico e ser insulino dependente.

Tabela 2 – Nível descritivo dos testes de independência: variáveis idade no diagnóstico e insulino dependência

Variável	Idade no diagnóstico	insulino dependente
Ler o manual	0,352	0,100
Já ter realizado a calibração com solução controle	0,255	0,504
Ter o hábito de realizar a calibração	0,277	1,000
Não realizar a calibração por motivo de descuido	0,868	1,000
Não realizar a calibração por falta de acesso à informação	0,069	0,646
Não realizar a calibração por falta de acesso aos recursos	1,000	0,358
não realizar a calibração por falta de tempo	0,441	1,000
não realizar a calibração por não achar importante	1,000	1,000

Fonte: Autoria própria (2018)

Nota-se que essas duas variáveis (idade de diagnóstico e insulino dependência), quando relacionadas com leitura do manual e calibração, não apresentam nenhum tipo de relação provável.

Ao cruzar quem conduz o tratamento com a forma de obtenção do aparelho, esperava-se que pessoas que eram tratadas no sistema público de saúde adquirissem proporcionalmente mais seus glicosímetros por meio desse mesmo sistema, hipótese que não se concretizou ($p = 0,099$). A independência entre quem conduz o tratamento e o hábito de calibrar ($p = 0,734$), a forma de descarte ($p = 0,368$) e a ciência da forma de descarte correto ($p = 0,536$) podem indicar que médicos do sistema público, médicos de convênio ou médicos particulares passam aos seus pacientes o mesmo nível de informação, seja ela suficiente ou não. Destaca-se, entretanto, que a proporção de pessoas que já calibraram seus glicosímetros pelo menos uma vez é de apenas 0,2409 com intervalo com 95% de confiança igual a $[0,1759; 0,3060]$.

A forma de obtenção do glicosímetro se mostrou importante quando diz respeito às recomendações dadas quando se adquire o aparelho. Pessoas que compram o glicosímetro possuem maior tendência a não receberem nenhuma recomendação ($p = 0,032$) quando comparadas às pessoas que ganharam seus aparelhos, seja por meio de uma Unidade Básica de Saúde, outra pessoa ou instituição.

Os testes mostram que quem lê o manual possui tendência a ter um descarte mais consciente ($p = 0,015$), mas esta mesma variável não possui papel importante na ciência das situações importantes de realizar a calibração com solução controle ($p = 0,808$), nem em já ter, de fato, realizado a calibração ($p = 0,813$). Entretanto, se o médico ou o serviço de saúde oferecer a

possibilidade de calibração no local, aumenta a probabilidade de o usuário possuir hábito de calibração com solução controle ($p = 0,033$).

A ciência da necessidade de calibração nas diversas situações aumenta a tendência de realizá-la, sendo elas: na primeira utilização ($p = 0,000$), em um novo lote de fitas ($p = 0,021$), ao derrubar o aparelho ($p = 0,005$), ao suspeitar do resultado ($p = 0,000$) ou quando os sintomas não forem coerentes com o valor mostrado ($p = 0,000$).

Receber recomendações sobre calibração levam a uma maior tendência de realiza-la ($p = 0,010$), assim como receber recomendações sobre descarte leva à maior probabilidade de descartar da maneira correta ($p = 0,000$), salientando então a importância das recomendações. A leitura dos 10 manuais de instruções resultou no Quadro 1, no qual foram assinaladas as situações de calibração recomendadas em cada um dos manuais. Os dez manuais analisados foram das seguintes marcas e modelo: (1): AccuChekPerforma 2013; (2): AccuChek Active 2008; (3): G Tech Free Lite 2016; (4): OnCall Plus 2007; (5): InjexSens II (site, sem data); (6): TestLine 2010; (7): OneTouch Ultra 2008; (8): OneTouch Ultra Mini 2008; (9): OptimunXceed Abbot 2009t; (10): Glucolader 2011.

Quadro 1 – Informações de “Teste com Solução Controle” encontrada nos manuais

Sugestão de calibração	Manual de Instruções									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Antes de utilizar o medidor pela primeira vez				X		X				
Ao abrir uma nova embalagem de tiras-teste	X	X	X	X		X	X	X		
Para treinar	X						X	X		X
Uma vez por semana				X		X	X	X		
Após ter limpo a guia da tira-teste e a janela de medição		X	X							
Quando substituir a bateria		X								
Para verificar o funcionamento do aparelho e das tiras-teste	X		X	X	X	X	X	X	X	X
Quando duvidar do resultado	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Quando suspeitar do bom estado das fitas	X		X	X		X				
Quando o aparelho tiver caído	X		X			X	X	X		

Fonte: Autoria própria (2018)

É possível notar que a única situação em que todos os manuais indicaram a calibração foi quando duvidar do resultado obtido com a medição de glicose capilar, ou seja, quando os sintomas não condizerem com o resultado. Outra situação notada em grande parte dos manuais foi a calibração com finalidade de verificar o funcionamento do conjunto aparelho-

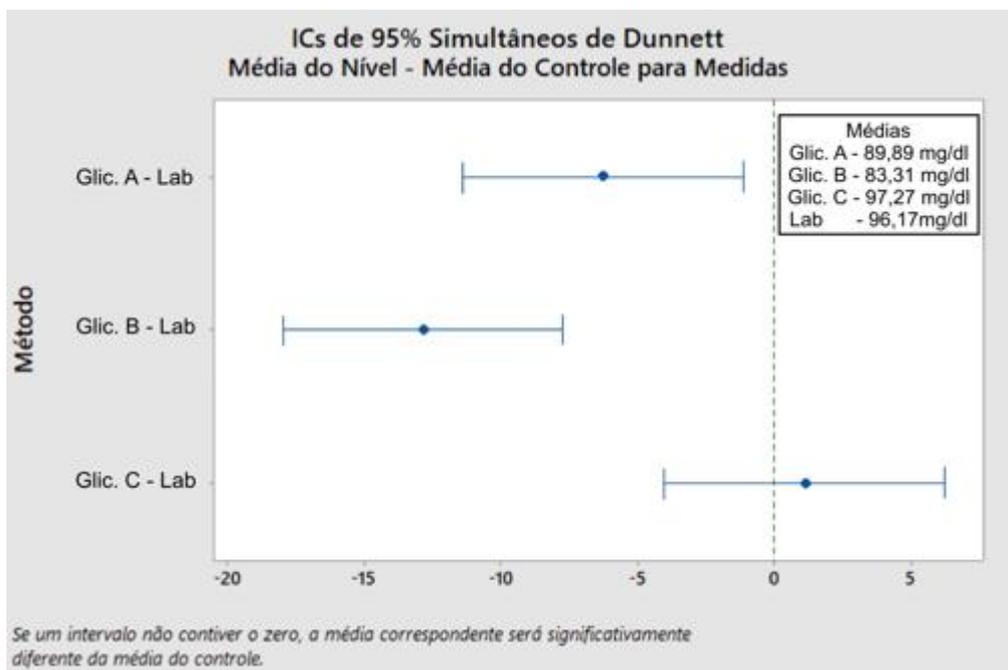
tiras teste, porém não existe um consenso entre os fabricantes sobre as demais situações indicadas para a calibração com solução controle.

Existe, também, grande dificuldade de acesso aos recursos necessários para realização da calibração, uma vez que os líquidos muitas vezes não acompanham os glicosímetros e, quando estão disponíveis no mercado, possuem preços inacessíveis a muitos usuários. Quando não estão disponíveis, é necessário entrar em contato com o fornecedor e enfrentar um processo extremamente burocrático. Outros fatores limitantes são a validade de apenas 3 meses da maioria dos líquidos e o fato de que cada solução controle só pode ser utilizada em seu respectivo glicosímetro.

Para a Parte 3 da pesquisa, foram verificadas as suposições para uso da análise de variância com medidas repetidas a saber: resíduos com distribuição Normal (teste de Anderson-Darling com $p = 0,122$), média aproximadamente zero, variância aproximadamente constante e independentes entre si. A hipótese de igualdade das médias para as glicemias identificadas no sangue capilar nos glicosímetros A, B, e C e no sangue venoso foi rejeitada ($p = 0,000$).

Os contrastes realizados pelo método de Dunnett indicaram que apenas o glicosímetro C apresentou uma glicemia média estatisticamente igual à média da glicemia medida no laboratório, como ilustrado no Gráfico 1.

Gráfico 1 – Teste de Dunnett



Fonte: Autoria própria (2018)

De acordo com a International Organization for Standardization (ISO) 15197:2003 (ROCHE BRASIL, 2018), 95% dos resultados devem estar dentro de um limite de variação igual a 20%, para valores acima de 75mg/dl, ou igual a uma amplitude de 15mg/dl, para valores menores que 75mg/dl. Baseando-se nesta norma, foi calculado o limite inferior e superior para cada uma das 29 amostras, de acordo com o valor de glicemia venosa encontrada. Em seguida, cada uma das amostras foi analisada, a fim de descobrir se cumpriam os requisitos (estar dentro dos limites calculados) e, caso não estivessem, se o total de medidas não conforme ultrapassava os 5% estipulados pela norma. Como resultado, encontrou-se valores respectivamente iguais a 14%, 31% e 10% de medidas não conformes para os glicosímetros A, B e C, respectivamente. Assim, as medidas encontradas excederam o limite de 5% estabelecido, concluindo-se que nenhum dos glicosímetro atendeu às especificações.

5. Considerações finais

Em conclusão da análise realizada por meio da aplicação do instrumento de pesquisa (Parte 1) para identificação dos hábitos, conhecimento e prática dos portadores de Diabetes Mellitus quanto à utilização de soluções controle e descarte de resíduos gerados, observou-se a influência e, portanto, a importância das recomendações para a prática da manutenção com solução controle e descarte de maneira adequada. Concluiu-se ainda que a leitura do manual de instruções não é o suficiente para assegurar o conhecimento e prática desses cuidados.

Quanto à análise dos manuais de instruções (Parte 2), constatou-se que não existe um consenso geral entre os fabricantes sobre quais as situações indicadas para fazer o controle de qualidade com solução controle, sendo alguns manuais mais completos que outros. Além disso, apesar de salientarem a importância dos testes de controle, existe grande dificuldade de se obter os recursos necessários para essa prática, uma vez que nem todos os laboratórios disponibilizam para venda as soluções para controle, ressaltando-se que o preço destas soluções deveria ser acessível à toda a população de pacientes com Diabetes Mellitus.

A terceira parte da pesquisa (Parte 3) indica que nem sempre as medidas obtidas com os glicosímetros são confiáveis, em acordo com a hipótese de diferença de medidas, levantada na reportagem da BandNews (2016), na qual os glicosímetros apresentaram erros maiores que o

exigido. Tal resultado indica urgência na prática da análise qualitativa laboratorial para tais equipamentos.

Devido ao reduzido tamanho da amostra e ao tipo de amostragem, utilizado (conveniência), como limitação da pesquisa ressalta-se que esta teve caráter exploratório, e seus resultados não podem ser generalizados para toda a população de pacientes de Diabetes Mellitus ou todos os aparelhos glicosímetros das marcas testadas, uma vez que a amostragem realizada não garantiu tal extrapolação.

Por fim, para pesquisas subsequentes, sugere-se que a hipótese de conhecimento sobre termos técnicos, como calibração, solução controle, entre outros, não seja tomada como conhecida para os utilizadores de glicosímetro. Sugere-se, também, explorar os pormenores da leitura dos manuais como questionar, por exemplo, se apenas a secção do modo de utilização é lida, ou se o manual é lido por completo. Pesquisas futuras devem, também, abranger um maior número de voluntários para os testes de glicemia capilar (glicosímetro) versus venosa (plasma).

Espera-se, com os resultados desse estudo, aumentar a conscientização dos profissionais da saúde e instituições que lidam com portadores de Diabetes Mellitus sobre a importância das recomendações de manutenção e descarte dos resíduos gerados com os glicosímetros. Além disso, espera-se alertar os fornecedores quanto às dificuldades enfrentadas para obter recursos necessários para realizar a manutenção de seu aparelho e, principalmente, alertar sobre a possível discrepância de valores obtidos em medições realizadas por meio de glicosímetros presentes no mercado brasileiro.

6. Agradecimentos

Agradecemos ao farmacêutico responsável pelo laboratório de análises clínicas, bem como aos técnicos deste laboratório por todo auxílio prestado durante a realização da pesquisa.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Central de Atendimento ao Público - Anvisa. **Anvisa - Resposta ao Protocolo 2017239788**, [mensagem pessoal]. Brasília, 2017. Mensagem recebida por <lunonaka@gmail.com> em 03 mar. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO – ABEPRO. **Áreas e Sub-áreas da Engenharia de Produção**. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em:

<<https://www.abepro.org.br/interna.asp?p=399&m=424&ss=1&c=362>>. Acesso em: 15 fev. 2017.

BANDNEWS. **Falha em medidores pode causar complicações para diabéticos**. São Paulo, 4 set. 2016.

Disponível em: <<http://bandnewstv.band.uol.com.br/videos/ultimos-videos/15980900/falha-em-medidores-pode-causar-complicacoes-para-diabeticos.html>>. Acesso em: 20 nov. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015**. Brasília, 2015. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2979365/RDC_36_2015_COMP.pdf/5ab916c1-108f-43d9-80b9-39984434c8aa>. Acesso em: 15 fev. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA – CONFEA. **Código de Ética Profissional da Engenharia, da Agronomia, da Geologia, da Geografia e da Meteorologia**. 9. ed. Brasília, 2014. Disponível em:

<http://www.confea.org.br/media/codigo_etica_sistemaconfea_8edicao_2015.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2017.

DANIELETTO, C. F. *et al.* Análise Comparativa entre Aparelhos de Pressão Arterial (Digital e Aneróide) e entre Glicosímetros de Diferentes Marcas na Detecção de Pacientes Hipertensos e Diabéticos. **Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada**, v. 11, n. 4, p. 525-531, out-dez 2011. Disponível em:

<<http://revista.uepb.edu.br/index.php/pboci/article/viewFile/973/733>>. Acesso em: 23 fev. 2017.

GUYTON, A. C.; HALL, J. E. **Tratado de Fisiologia Médica**. 12. ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2011.

HIGIOKA, A. S. **Avaliação da acurácia e padronização do controle externo da qualidade de glicosímetros do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina**. Dissertação (Mestrado Profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2014. Disponível em:

<<https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/128841>>. Acesso em: 23 fev. 2017.

HORA, H.; MONTEIRO, G.; ARICA, J. Confiabilidade em Questionários para Qualidade: Um Estudo com o Coeficiente Alfa de Cronbach. **Produto & Produção**, Rio Grande do Sul: UFRGS, v. 11, n. 2, p. 85-103, jun. 2010. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/ProdutoProducao/article/view/9321/8252>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO **Vocabulário Internacional de Metrologia - VIM 2012: Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados**. Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/vim_2012.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2017.

KUMAR, V.; ABBAS, A. K.; ASTER, J. C. **Robbins & Contran - Patologia - Bases Patológicas das Doenças**. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

NEGRATO, C. **Esclarecimento quanto à Metodologia Utilizada nos Monitores de Glicemia Capilar (glicosímetros) e Erros mais frequentes na Prática Clínica**. Sociedade Brasileira de Diabetes, São Paulo, 2012. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/colunistas/32-drcarlos-negrato/193-esclarecimentos-quanto-a-metodologia-utilizada-nosmonitores-de-glicemia-capilar-glicosímetros-e-erros-mais-frequentes-na-pratica-clinica>>. Acesso em: 20 dez. 2016.

ROCHE BRASIL. Accu-Chek®. **ISO**. São Paulo, 2018. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/iso>>. Acesso em: 23 abr. 2018.

SIEGEL, S.; CASTELLAN JR., N. J. **Estatística não-paramétrica para ciências do comportamento**. Métodos de Pesquisa. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2006, reimpressão 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diagnóstico e Tratamento**. São Paulo, 2017a. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/diagnostico-e-tratamento>>. Acesso em: 12 dez. 2016.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Hipoglicemia**. São Paulo, 2017b. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 12 dez. 2016.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **O que é Diabetes?** São Paulo, 2018. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/oque-e-diabetes>>. Acesso em: 11 jun. 2018.