

**Ref.: ACCU-CHEK Performa Tiras de Teste para Monitoramento de Glicose Sanguínea:**  
Avaliação Técnica da Exatidão do Sistema para Teste de Sangue em Neonatos

Caro Profissional de Saúde,

A **ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA.**, motivada pelo compromisso com a transparência e responsabilidade, comunica ter finalizado com sucesso estudos complementares para análise da utilização de Accu-Chek Performa em neonatos.

Foram observados resultados positivos de validação no restabelecimento das características de desempenho desejadas das *tiras de teste ACCU-CHEK Performa* em neonatos, ou seja, o produto é aprovado para amostra neonatal, conforme instruções de uso contidas em bula.

Como observado abaixo, o produto otimizado atendeu todos os critérios de aceitação, de forma a atender todos os requisitos necessários para dosagem em neonatos. Começando com o lote de tiras de teste 321001, todas as tiras *ACCU-CHEK Performa* incluirão o processo de calibração melhorado, com características de desempenho para atendimento a amostra capilar, venosa, arterial e neonatal.

**Resultados de Estudo : Desempenho Accu-Chek Performa em Sangue Neonatal**

Parâmetro de Desempenho do Produto	Resultados do Teste	Conclusão									
<p><b>Precisão em Sangue Neonatal<sup>1</sup></b></p> <p>a) A porcentagem de resultados em neonatos que se encontram entre <math>\pm 25</math> mg/dl do resultado de referência com concentrações de glicose <math>&lt; 75</math> mg/dl e dentro de <math>\pm 20\%</math> do resultado de referência com concentrações de glicose <math>= 75</math> mg/dl devem ser de 95% ou maiores.</p>	<p>Listado por tipo de monitor e local</p> <table> <tr> <td>a. Inform II Local N° 1</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Inform II Local N° 2</td> <td>98,3 %</td> </tr> <tr> <td>Performa Local N° 1</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Performa Local N° 2</td> <td>98,8 %</td> </tr> </table>	a. Inform II Local N° 1	100%	Inform II Local N° 2	98,3 %	Performa Local N° 1	100%	Performa Local N° 2	98,8 %	<p>Atendeu os Critérios de Aceitação</p>	
a. Inform II Local N° 1	100%										
Inform II Local N° 2	98,3 %										
Performa Local N° 1	100%										
Performa Local N° 2	98,8 %										
<p>b) Para amostras capilares <math>&lt; 50</math> mg/dl, os desvios médios não devem ser significativamente mais elevados que 5 mg/dl ou menores de -10 mg/dl</p>	<table> <tr> <td>b. Inform Local N° 1</td> <td>1,1 mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Inform Local N° 2</td> <td>3,1 mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Performa Local N° 1</td> <td>0,7 mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Performa Local N° 2</td> <td>2,6 mg/dl</td> </tr> </table>	b. Inform Local N° 1	1,1 mg/dl	Inform Local N° 2	3,1 mg/dl	Performa Local N° 1	0,7 mg/dl	Performa Local N° 2	2,6 mg/dl	<p>Atendeu os Critérios de Aceitação</p>	
b. Inform Local N° 1	1,1 mg/dl										
Inform Local N° 2	3,1 mg/dl										
Performa Local N° 1	0,7 mg/dl										
Performa Local N° 2	2,6 mg/dl										
<p><b>Precisão Geral de acordo com ISO 15197 para Sangue Capilar<sup>2</sup></b></p> <p>95% dos resultados individuais devem estar dentro de <math>\pm 15</math> mg/dl das concentrações de glicose de referência <math>= 75</math> mg/dl e com <math>\pm 20</math> mg/dl com concentrações de glicose <math>&gt; 75</math> mg/dl</p>	<p>Porcentagem de excluídos; listados por tipo de monitor</p> <table> <tr> <td></td> <td><math>&lt; 75</math> mg/dl</td> <td><math>=75</math> mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Performa</td> <td>1,5%</td> <td>0,0%</td> </tr> <tr> <td>Inform II</td> <td>1,0%</td> <td>0,5%</td> </tr> </table>		$< 75$ mg/dl	$=75$ mg/dl	Performa	1,5%	0,0%	Inform II	1,0%	0,5%	<p>Atendeu os Critérios de Aceitação</p>
	$< 75$ mg/dl	$=75$ mg/dl									
Performa	1,5%	0,0%									
Inform II	1,0%	0,5%									

Parâmetro de Desempenho do Produto	Resultados do Teste	Conclusão						
<b>Faixa de Medição<sup>3</sup></b> A porcentagem de resultados que apresentam desvio do valor de referência fora de $\pm 15$ mg/dl com glicose baixa ( $\sim 10$ mg/dl) não devem ser estatisticamente maiores que 5%	Sem pontos (ou 0%) além do limite de 15 mg/dl	Atendeu os Critérios de Aceitação						
A porcentagem de resultados que apresentam desvio do valor de referência fora de $\pm 20\%$ com glicose alta ( $\sim 600$ mg/dl) não devem ser estatisticamente maiores que 5%	Sem pontos (ou 0%) além do limite de 20%							
<b>Precisão / repetibilidade do sistema<sup>4</sup></b> Para amostras $< 75$ mg/dl, o Desvio Padrão = SD geral deve ser $= 5,0$ mg/dl. Para amostras $= 75$ mg/dl, o CV = Coeficiente de Variação geral deve ser $= 5,0\%$	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%; text-align: center;"><math>&lt; 75</math> mg/dl</td> <td style="width: 35%; text-align: center;"><math>=75</math> mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Max SD/CV</td> <td style="text-align: center;">3,2</td> <td style="text-align: center;">4,7</td> </tr> </table>		$< 75$ mg/dl	$=75$ mg/dl	Max SD/CV	3,2	4,7	Atendeu os Critérios de Aceitação
	$< 75$ mg/dl	$=75$ mg/dl						
Max SD/CV	3,2	4,7						

**Detalhes do estudo:**

A referência laboratorial utilizada foi o método Hitachi Hexokinase (PCA-HK).

Nota 1: - O Local N° 1 e o Local N° 2 foram locais externos. (Para aqueles onde não foi fornecido identificador do local, o teste foi realizado internamente)

- O Local N° 1 incluiu 116 neonatos e o Local N° 2 incluiu 121 neonatos ( $n = 2$  por tipo de monitor para cada neonato em cada local)

- Todas as mostras foram obtidas por punção capilar e os hematócritos variaram de 31% - 67%. (Veja anexo)

- A faixa de referência de glicose para os neonatos foi de 13,9 - 232,8 mg/dl com  $\sim 50\%$  destes dados dentro da faixa de 13,0 - 50 mg/dl

Nota 2: - Estudo de Exatidão ISO realizado no Local N° 1 e incluiu 119 doadores (o que resultou, no final, em 400 pontos de dados por monitor)

Nota 3: - Todas as amostras foram de sangue obtido por punção venosa com 70 pontos de dados entre 5 - 20 mg/dl e 86 pontos de dados entre 540 - 630 mg/dl

Nota 4: - Todas as amostras foram de sangue obtido por punção venosa tendo como alvo cinco concentrações de glicose dentro da faixa de medição ( $n = 30$  cada)

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos através do representante local e Accu-Chek Responde (0800 77 00 400).

Atenciosamente,  
Roche Diagnóstica Brasil Ltda.



Marta Martins  
Safety Officer  
Roche Diagnóstica Brasil



Ana Gomiero  
Gerente de Produtos  
Roche Diabetes Care



0800 77 00 400  
www.accu-chek.com.br  
brasil.accuchekresponde@roche.com

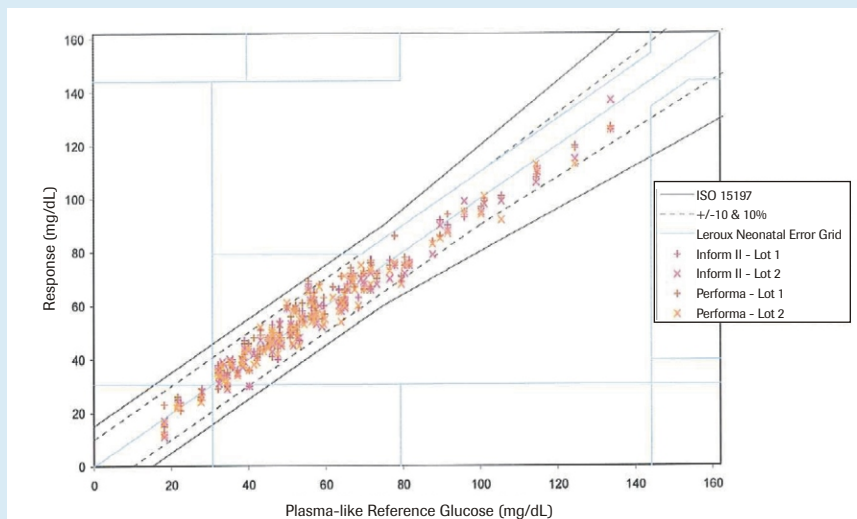
**ACCU-CHEK**<sup>®</sup>

## ANEXOS

### ACCU-CHEK Peforma

#### Local 1 Avaliação de Neonatos usando Monitores Performa e Inform II

[Faixa 0 - 162 mg/dl]



### ACCU-CHEK Peforma

#### Local 2 Avaliação de Neonatos usando Monitores Performa e Inform II

[Faixa 0 - 162 mg/dl]

