Revista Contexto & Saúde
Editora Unijuí
*Programa de Pós-Graduação em Atenção Integral à Saúde*
ISSN 2176-7114 – v. 24, n. 48, 2024
http://dx.doi.org/10.21527/2176-7114.2024.48.12288
**COMO CITAR:**
Agnoletto NS, Sulzbacher MM, Fiorin PBG, Ludwig MS, Frizzo MN. Estudo comparativo de dois diferentes métodos para determinação da glicemia. Rev. Contexto & Saúde, 2024;24(48):e12288

**ARTIGO ORIGINAL**

# Estudo Comparativo de Dois Diferentes Métodos para Determinação da Glicemia

Natieli Soares Agnoletto[1]; Maicon Machado Sulzbacher[2];
Pauline Brendler Goettems Fiorin[3]; Mirna Stela Ludwig[4]; Matias Nunes Frizzo[5]

**Destaques:**
1. Diferença no monitoramento de glicemia a partir de diferentes métodos.
2. Acurácia para o monitoramento da glicemia para prevenir agravos.
3. Não obedece aos critérios de comparação entre testes laboratorial e de automonitoramento.

## RESUMO

O automonitoramento em pacientes diabéticos previne que doses errôneas de insulina sejam aplicadas, a fim de evitar complicações de quadros de hipoglicemia e hiperglicemia recorrentes que levam a danos mais sérios. O objetivo deste trabalho foi avaliar a qualidade de um teste de automonitoramento de glicemia capilar (hemoglicoteste, HGT)), comparando seus resultados a um teste de glicose utilizando o método enzimático. Método: foi coletado sangue para o método capilar e venoso, de 90 voluntários, em jejum e diagnosticados com diabetes. As coletas foram realizadas ao mesmo tempo nos voluntários. Resultados: Foram apresentados como média ± desvio padrão. Para HGT a glicemia foi 132,99 ± 44,65 mg/dL e para o método laboratorial 108,3 ± 43,59 mg/dL. Os resultados mostraram discordância, corroborada a partir do método coeficiente *Kappa* (κ) com valor de 0,181. Apenas 30,681% estavam dentro da zona A e zona B estipuladas pela ISO 15197/2013 como 99%. Conclusão: Existe diferença entre os valores de glicemia capilar realizada por glicosímetro digital e os valores da glicemia venosa realizada em testes laboratoriais tradicionais, de forma que o equipamento em teste não atendeu aos valores de referência dados pela Resolução 3.161, de 16/11/2018, normativa Nº 24, que rege o Brasil, a qual se baseou nas normas internacionais da ISO 15197/2013, e portanto, não atende às normas internacionais.

**Palavras chave:** glicose; automonitoramento; diabetes *melittus*.

[1] Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (Unijuí). Ijuí/RS, Brasil. https://orcid.org/0009-0003-7932-1447

[2] Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (Unijuí). Ijuí/RS, Brasil. Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Farmacologia. Santa Maria/RS, Brasil. https://orcid.org/0000-0002-9375-0745

[3] Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (Unijuí). Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção Integral à Saúde. Ijuí/RS, Brasil. https://orcid.org/0000-0002-4418-568X

[4] Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (Unijuí). Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção Integral à Saúde. Ijuí/RS, Brasil. https://orcid.org/0000-0003-0300-1511

[5] Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (Unijuí). Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção Integral à Saúde. Ijuí/RS, Brasil. https://orcid.org/0000-0001-5578-4656

## INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* é uma doença caracterizada pela falha na regulação da glicose circulante (glicemia), que pode ser ocasionada devido à disfunção da produção de insulina (diabetes *mellitus* tipo 1, DM1) ou na sua ação (diabetes *mellitus* tipo 2, DM2), assim como em ambos os mecanismos. Esta falha na homeostasia glicêmica acarreta em um excesso de glicose no sangue (hiperglicemia), que se destaca como um sinal para o diagnóstico e monitoramento desta doença[1].

O DM2 é o mais comum, observando-se que no seu processo fisiopatológico é ocasionado pela resistência à ação do hormônio insulina e hiperglicemia crônica[(2)]. Para o monitoramento adequado desta doença é necessário a realização de uma quantidade de testes que ainda não é padronizada, porém se aconselha a fazê-lo após as principais refeições para saber como está o controle metabólico da glicose[3–5]

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), no mundo existem aproximadamente 422 milhões de pessoas adultas com diabetes, com uma mortalidade anual de 1,6 milhão respectivamente, que tem sua decorrência atribuída às complicações causadas pela hiperglicemia mal controlada[2]. Segundo a Federação Internacional de Diabetes (2017), 26 milhões de adultos são afetados pela hiperglicemia persistente no Brasil e, em 2045 a estimativa de pessoas com diabetes no mundo todo será de aproximadamente 629 milhões[6].

Os exames laboratoriais são de grande importância para o diagnóstico[7], monitoramento e controle de diversos tipos de doenças. Segundo Campana, Oplustil e Faro, no ano de 2008 só a assistência privada realizou 450 milhões de exames laboratoriais[8]. Além disso, 80% das decisões médicas são tomadas a partir dos resultados dos exames laboratoriais; sendo assim, nos últimos anos uma grande quantidade de equipamentos está sendo comercializada para o monitoramento e tratamento do diabetes[5].

O monitoramento da glicemia capilar tem grande importância para o paciente, dado que a hiperglicemia pode levar a graves danos, em várias partes do organismo, e isso acaba resultando em hospitalizações frequentes, como a doença renal crônica (DRC) e até mesmo morte prematura[6]. O teste de automonitoramento apresenta como vantagens: conforto ao paciente por ser realizado em sua residência, pouca invasividade e baixo custo. O teste com a fita reativa é essencial para determinar a dose correta de insulina a ser aplicada e para o paciente conhecer a reação que determinados alimentos provocam na glicemia e até mesmo controlar a hipoglicemia após exercício físico[9].

Segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019), o método padrão ouro para a determinação de glicemia plasmática é o enzimático colorimétrico de tempo final. Nesta metodologia os valores de referência para glicemia plasmática são: glicemia em jejum <100mg/dL, glicemia de 2 horas após o teste oral de tolerância à glicose (TOTG) <140mg/dL. Para o diagnóstico de diabetes, os critérios da Associação Americana de Diabetes (ADA), que também são seguidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes, são glicemia ao acaso (coletada em qualquer horário do dia) acima de 200 mg/dL associada aos sintomas clássicos de diabetes, como sede excessiva, aumento da frequência para urinar e perda de peso não intencional[9]. Além disso utiliza-se, a glicemia de jejum maior ou igual a 126 mg/dL ou resultado da glicemia de 2 horas após receber 75 gramas de glicose (TOTG) maior ou igual a 200 mg/dL, hemoglobina glicada (HbAc>6,4%) também são critérios. Para fechar o diagnóstico, entretanto, é necessária a confirmação mediante a repetição do teste em outro dia[10].

Todos os métodos têm limitações metodológicas. A glicemia de jejum necessita de jejum, sofre interferências decorrentes de condições agudas e tem menor taxa de reprodutibilidade quando comparadas à HbA1c. O TOTG é oneroso, desconfortável e consome mais tempo. A HbA1c tem maior custo e não leva em conta a variabilidade individual no fenômeno de glicação proteica, além de ter menor sensibilidade diagnóstica do que os outros métodos. Além disso, a análise laboratorial da HbA1c

foi mundialmente padronizada pelo método de cromatografia líquida de alta eficiência (Clae), e sua validação necessita ser certificada pelo *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGSP), estabelecida para a aplicabilidade no estudo *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT). Na presença de sintomas inequívocos de hiperglicemia, É recomendado que o diagnóstico seja realizado por meio de glicemia ao acaso ≥ 200 mg/dl[10].

Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo avaliar a qualidade de um teste auto-monitoramento de glicemia capilar (AMGC), comparando seus resultados a um teste de glicose utilizando o método enzimático em voluntários diagnosticados com DM2.

## MATERIAIS E MÉTODOS

### Caracterização da Pesquisa

O presente estudo caracterizou-se como um estudo transversal, no qual foram avaliados comparativamente os valores de glicose plasmática e capilar por intermédio de dois métodos analíticos.

### População e amostra

A população foi composta de 90 pacientes (17 homens, 18,89%, e 73 mulheres, 81,11%), com idade média de cerca de 62 (± 12,31) anos, com o diagnóstico de DM2, em acompanhamento nos programas de pacientes diabéticos atendidos pelas equipes das Estratégias da Saúde da Família (ESFs) do município de Santo Ângelo (RS). Os voluntários passaram por avaliação laboratorial somente após terem sido esclarecidos sobre o estudo, e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Para análise destes parâmetros a população foi selecionada com base nos critérios de inclusão e exclusão.

#### *Critérios de inclusão*

Voluntários(as) incluídos na pesquisa com idade acima de 40 anos que estavam em acompanhamento médico por meio dos grupos de pacientes diabéticos das ESFs, do município de Santo Ângelo-RS e que desejaram participar do estudo.

#### *Critérios de exclusão*

Foram excluídos todos os voluntários que não desejaram participar do estudo, ou que deixaram de realizar a avaliação laboratorial. Também, os voluntários que possuíam alguma doença que possa provocar interferência nos resultados dos métodos analíticos, tais como alterações de desidratação, anemia e poliglobulia. Durante a análise laboratorial as amostras que apresentavam lipemia, hemólise e/ou icterícia foram excluídas devido a interferências no método de detecção da glicemia.

### Procedimentos

Inicialmente os voluntários receberam todas as informações sobre a pesquisa e os que aceitaram participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após assinatura do TCLE foram agendadas com os voluntários as datas para realização da coleta de sangue para análise laboratorial. Os procedimentos foram realizados em salas especiais, contemplando os aspectos de biossegurança, em ambiente que resguardava a privacidade de todo e qualquer participante.

Todos os procedimentos laboratoriais, desde a coleta até a análise final para os laudos, foram realizados por profissionais, pesquisadores treinados na execução das atividades para não haver prejuízo ou desconforto a qualquer participante. Também é importante ressaltar que para a execução do estudo as coletas foram realizadas pela manhã, com os voluntários em jejum e em temperatura

de 23ºC. Após uma triagem, a equipe de pesquisadores realizou a coleta de sangue, observando-se que um único profissional treinado realizou determinação da glicemia capilar a fim de manter a padronização dos procedimentos. As datas de coleta foram agendadas com os participantes da pesquisa junto as ESFs, assim como no mesmo momento foi realizada a avaliação da glicemia capilar (glicosímetro) na polpa digital do dedo indicador da mão direita e em seguida a punção venosa (também no braço direito). Em seguida as amostras foram transportadas, de acordo com todas as normas de biossegurança, até o laboratório no qual foram processadas, triadas e separadas para posterior avaliação laboratorial.

## Determinação da Glicemia Capilar

O método de automonitoramento capilar deu-se a partir da coleta de uma gota de sangue com uma lanceta descartável, a qual foi colocada na fita biossensora descartável, que contém glicose desidrogenase e glicose-oxidase, sendo em seguida conectada a fita no glicosímetro (reflectômetro). O método amperométrico utiliza a medida de luz eletrônica que é refletida da fita reagente, sendo que a quantificação se dá por meio da determinação da corrente que é produzida quando a glicose oxidase catalisa a oxidação da glicose e do ácido glucônico ou então, quando a glicose desidrogenase catalisa a oxidação da glicose para gluconolactona. Os elétrons gerados durante as reações são transferidos para eletrodos, a magnitude da corrente é proporcional à concentração de glicose no sangue capilar e é convertida para a leitura no glicosímetro[9] . Nas determinações de glicemia capilar foi utilizado primeiramente o controle comercial, da mesma marca e lote das tiras reagentes, para avaliar se o desempenho do glicosímetro estava dentro das faixas recomendadas pelo fabricante. Após este procedimento realizado em triplicata foram inicializadas as determinações de glicemia capilar.

O fabricante do glicosímetro descreve que seus dispositivos são calibrados para plasma e que a diferença de seu resultado para o laboratorial é 12% mais elevado, apresentando uma margem de intervalo de ±20% em comparação ao laboratório. Além disso, o fabricante cita que podem ocorrer resultados superiores aos ±20% nos casos de avaliação pós-prandial, com hematócrito acima de 55% ou abaixo de 30% ou se e a temperatura ambiente esteja menor que 6ºC.

## Determinação da Glicemia Venosa

*Coleta de sangue venoso:* a coleta foi realizada em voluntários em jejum de 10 horas por meio de punção na veia mediana do braço direito, quando foram coletados 4 mL de sangue venoso em tubo com anticoagulante fluoreto. O sangue foi processado para obtenção de plasma fluoretado, obtido mediante centrifugação (15 minutos a 3.500 RPM, em uma temperatura de 25ºC, sendo em seguida já realizada a determinação da glicemia venosa).

*Determinação da glicemia:* realizada por método automatizado colorimétrico BS200 Mindray. No método enzimático colorimétrico a glicose encontrada no plasma é oxidada enzimaticamente pela glicose oxidase, produzindo o peróxido de hidrogênio, que em presença da peroxidase reage com a 4-Aminoantipirina e Fenol, gerando então uma cor vermelho-cereja cuja intensidade é proporcional à quantidade de glicose presente[11].

## Análise Estatística

A análise descritiva está apresentada como média ± desvio padrão. A normalidade dos dados foi testada a partir do teste de *Kolmogorov Smirnov,* seguido da análise a partir do teste de *Mann Whitney*, sendo considerado um nível de significância de 5% (P<0,05). Além disso, a concordância entre as análises de glicemia realizadas a partir do hemoglicoteste (HGT) e glicemia venosa/método enzimático colorimétrico (Menc) foi avaliada pelo teste do coeficiente *Kappa* (κ)[12], por meio de uma matriz organizacional, com a categorização dos dados avaliados, a partir da proporção da frequência

observada (Σ fa) pela frequência ao acaso (Σ fe), seguido da razão deste valor pela subtração do número total de indivíduos avaliados pela proporção de Σ fe[13]. Para categorizar a glicemia dos pacientes diabéticos foram utilizado os seguintes valores (SBD, 2016):

- Glicemia até 99 mg/dL.
- Glicemia entre 100 e 125 mg/dL.
- Glicemia ≥126 mg/dL.

Baseado nesta categorização foi elaborada uma matriz organizacional (Tabela 1). Em seguida foi realizado o cálculo do coeficiente κ com a fórmula matemática através da frequência:

$$\kappa = (\Sigma fa - \Sigma fe)/(N - \Sigma fe).$$

## Aspectos Éticos

Este estudo foi projetado de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº. 466/2012, tendo sido foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Unijuí sob número 1.173.158.

# RESULTADOS

O nosso estudo observou uma elevação da glicemia capilar periférica (HGT) em relação à venosa (Menc), sendo a média da glicemia pelo método do HGT de 132,99 ± 44,65 mg/dL, (homens 156,06 ± 70,03 mg/dL e mulheres 127,46 ± 34,50 mg/dL), enquanto no método Menc a média foi de 108,3 ± 43,59 mg/dL (homens 133,12 ± 64,30 mg/dL e as mulheres 102,5 ± 35,36 mg/dL).

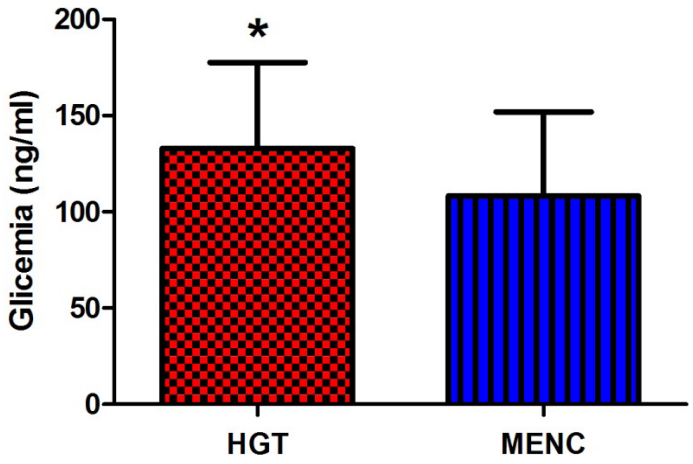


Figura 1 – Aferição de glicemia a partir de hemoglicoteste (HGT) e glicemia venosa/método enzimático colorimétrico (Menc). Análise estatística realizada com teste de Mann Whitney (*P < 0,0001).

Fonte: Dados da Pesquisa

Na análise dos resultados o valor de coeficiente κ obtido foi de 0,181, considerado insatisfatório para a concordância entre as aferições de glicemia pelos diferentes métodos de análise (Tabela 1)[13].

Tabela 1 – Coeficiente κ para o teste da concordância entre os métodos de avaliação de glicemia

| Glicemia venosa/método enzimático colorimétrico | | | | |
|---|---|---|---|---|
| HGT | ≤ 99 mg/dL | 100–125 mg/dL | ≥126 mg/dL | Total |
| ≤ 99 mg/dL | 16 | 0 | 0 | 16 |
| 100–125 mg/dL | 24 | 4 | 1 | 29 |
| ≥126 mg/dL | 9 | 18 | 16 | 43 |
| Total | | 492217 | | 88 |

Legenda: O total de acordo observado (Σ fa) foi obtido pela soma de todos os valores contidos nas células diagonais. De acordo ao acaso (Σ fe) foi obtido por meio da soma das multiplicações entre o total da linha pelo total da coluna correspondente divididos pelo total de observações:

Σ fa = 16+4+16
Σ fa = 36
Σ fe = ([49x16]/88+[22x29]/88+[17X43]/88)
Σ fe = 8,909 + 7,25 + 8,306
Σ fe = 24,459

Em seguida calculou-se o coeficiente κ:
κ = (Σ fa – Σ fe)/N – Σ fe
κ = (36 – 24,459)/(88-24,459)
κ = 11,541/63,541
κ = 0,181

Fonte: Dados da Pesquisa.

Além disso, no Brasil, a resolução que regulamenta o uso dos hemoglicotestes é a 3.161, de 16/11/2018, com a normativa Nº 24, a qual se baseou nas normas internacionais da ISO 15197/2013. Tais resoluções regularizam os seguintes critérios para comparação de um teste laboratorial com o automonitoramento: o automonitoramento deve ter ao menos 95% de testes dentro de ±15mg/dL em concentrações de glicose <100mg/dL e dentro de ±15% em concentrações de glicose >100mg/dL[15].

Dos resultados encontrados na zona glicêmica inferior a 100mg/dL, dos 50 testes, 7 (14%) ficaram dentro dos limites preconizados e 43(86%) excederam o valor preconizado. Na zona glicêmica superior a 100mg/dL dos 38 testes, 20 (52,63%) ficaram dentro dos limites preconizados e 18 (47,37%) excederam o valor preconizado. Ainda segundo a ISO.15197/2013 do total de testes realizados, 99% devem enquadrar-se na zona A (<100 mg/dL) e zona B (>100 mg/dL). Em nosso estudo, porém, não obtivemos resultados satisfatórios, uma vez que dos 88 testes avaliados apenas 30,681% correlacionaram-se adequadamente dentro da zona A e B em ambos os métodos (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição dos resultados das glicemias nas Zonas A e B

| **Média das glicemias ≤100 mg/dL** | | | |
|---|---|---|---|
| **Glicemia Venosa** | **Glicemia Capilar** | **Diferença média** | |
| 82,08 mg/dL | 92,58 mg/dL | 10,5 mg/dL (12,79%) | 50 testes, 7 (14%) dentro dos limites preconizados<br>43(86%) excederam o limite. |
| **Média das glicemias >100 mg/dL** | | | |
| **Glicemia Venosa** | **Glicemia Capilar** | **Diferença média** | |
| 142,56 mg/dL | 144,12 mg/dL | 1,56 mg/dL (1,09%) | 38 testes<br>20 (52,63%) dentro dos limites<br>18 (47,37%) excederam o limite. |

Fonte: Dados da Pesquisa.

## DISCUSSÃO

A análise do nosso estudo demonstrou menor glicemia na análise do sangue venoso da coleta laboratorial. Conforme estudos anteriores, o resultado pode ser justificado pela variabilidade nas análises em diferentes tipos de amostra, uma vez que existe diferença no tempo requerido para que alterações na glicose venosa alcancem os níveis do sangue capilar[16].Esta diferença na concentração de glicose sugere discordância nos métodos para avaliação de tal parâmetro, o que foi mostrado pelo teste do coeficiente κ, que demonstrou discordância entre as análises (Tabela 1).

Em contrapartida, já pode ser observada concordância entre as avaliações laboratoriais em sangue venoso e glicemia capilar periférica a partir do teste Kappa[17]. Em pesquisa de Garingarao, Buenaluz-Sedurante e Jimeno os aparelhos no quais fizeram o estudo, 79% descumpriram as normas estabelecidas pela ISO 15197:2003[18]. Karon et al. apresentaram um estudo similar ao nosso, em que a marca AccuChek não obteve resultados de acordo com as normas estabelecidas pela ISO[19]. No estudo de Pereira et al  os valores obtidos pelos dois glicosímetros testados também apresentaram imprecisão e baixa acurácia na comparação com o método de referência. Van Hooijdonk et al. descreveram resultados divergentes aos estabelecidos pela ISO 15197:2003 e notaram que os valores dos glicosímetros se tornam mais fidedignos quando calibrados frequentemente[20].

A avaliação da confiabilidade e rigorosidade de diferentes aparelhos para mensurar a glicemia capilar periférica já mostrou variabilidade, como no trabalho de Pariente et al.[21]. Segundo estudo anterior diferentes glicosímetros mostraram ter diferença ao método laboratorial, observando-se que nenhum dos glicosímetros testados atendeu aos critérios de precisão e exatidão estipulados pela ISO, na medida em que os resultados mostraram que os glicosímetros testados foram mais confiáveis nas faixas de glicemia superiores a 100mg/dL[22].

Os valores preconizados de glicose para diabéticos em jejum para SBD é até 100 mg/dL e para FID é até 115 mg/dL e pós-prandial <160 mg/dL para ambas instituições. Se o glicosímetro apresentar desvios na precisão dos resultados os pacientes não terão a segurança necessária para a aplicação da insulina, deixando de fazer a aplicação do medicamento ou então aplicando uma quantidade exacerbada em virtude de valores errôneos[23].

As diferenças da glicemia capilar periférica em comparação com o método laboratorial são preocupantes, principalmente com relação à dose de insulina a ser aplicada, pois se a dose for acima da necessária pelo paciente, esta pode desencadear quadros de hipoglicemia . Em contrapartida, se valores de hiperglicemia forem erroneamente não identificados, as doses de insulina estipuladas e administradas serão inferiores ao que deveria ser administrado, o que acarretará transtornos ao paciente, como um quadro de maior hiperglicemia , cetoacidose assim como predispor mais precocemente a complicações do diabetes[9].

Por definição, no organismo veias e capilares são diferentes; os capilares são responsáveis pela troca de substâncias entre o sangue e os tecidos[24], enquanto as veias levam o sangue pobre em oxigênio em direção ao coração. Como o automonitoramento glicêmico é realizado nos capilares é normal que o valor seja  superior, mas dentro de limites já estabelecidos [25]. Mesmo que as características entres esses vasos sanguíneos sejam diferentes os resultados que obtivemos com este estudo não são aprovados pela legislação que assegura a qualidade dos aparelhos no Brasil.

O fabricante do glicosímetro utilizado em nosso estudo mostrou que sua variação poderia ser de até 20% em algumas situações, no entanto em nossa avaliação de desempenho do equipamento encontramos em vários testes variação superior entre a glicemia venosa e capilar. Este fato nos traz preocupação, pois os resultados da glicemia capilar são muito importantes tanto para o tratamento do paciente quando para seu conhecimento do índice glicêmico dos alimentos em  resposta à alimentação[26,27]. O monitoramento diário da glicemia faz com que o diabético não tenha glicemias

fora do alvo e que seja possível tratá-la mais facilmente quando fora; é possível também monitorar a relação que têm os carboidratos e a insulina que será aplicada, logo a contagem de carboidratos será otimizada e também é mais simples ajustar quanto à sensibilidade ao carboidrato, não gerando uma crise hiperglicêmica[28].

Entendemos que uma forma de minimizar o problema identificado seria o Ministério da Saúde por meio da Anvisa seguir a mesma regulamentação proposta pelo Instituto Nacional de Saúde Americano, no qual os resultados obtidos no glicosímetro deveriam estar entre 15% dos resultados de um método de referência estabelecido para que o equipamento fosse considerado clinicamente útil. Tende em vista que o trabalho foi realizado com um aparelho em específico, temos como perspectiva para continuidade deste estudo avaliar diferentes fabricantes/marcas/modelos de glicosímetros, horários diferentes de coleta, assim como aumentar o número de faixas glicêmicas para analisar o desempenho destes equipamentos a fim de melhorarmos os resultados aos pacientes diabéticos.

## CONCLUSÃO

Existe diferença entre os valores de glicemia capilar realizada por glicosímetro digital e os valores da glicemia venosa realizada em testes laboratoriais tradicionais, de forma que o equipamento em teste não atendeu aos valores de referência dados pela resolução 3.161, de 16/11/2018, normativa Nº 24, que rege o Brasil, a qual se baseou nas normas internacionais da ISO 15197/2013, e portanto, não atende às normas internacionais.

## PERSPECTIVAS

Uma perspectiva para novos estudos seria a avaliação do desempenho de diversos testes de automonitoramento glicêmico, com glicemia de jejum e aleatórias ao longo do dia, para inferir se estão reproduzindo resultados dentro das faixas de variação estabelecidas pela Anvisa.

## REFERÊNCIAS

[1] Castro RMF de, Silva AM do N, Silva AK dos S da, Araújo BFC de, Maluf BVT, Franco JCV. Diabetes mellitus e suas complicações – uma revisão sistemática e informativa. Brazilian J Heal Rev. 2021;4(1):3349-3391.

[2] Diabetes [Internet]. [citado 29 abr. 2021]. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab_1

[3] Mamo Y, Bekele F, Nigussie T, Zewudie A. Determinants of poor glycemic control among adult patients with type 2 diabetes mellitus in Jimma University Medical Center, Jimma zone, south west Ethiopia: A case control study. BMC Endocr Disord [Internet]. 2019 Aug. 29 [acesso em 30 abr. 2021];19(1). Disponível em: /pmc/articles/PMC6716911/

[4] Zisser HC, Bailey TS, Schwartz S, Ratner RE, Wise J. Accuracy of the SEVEN® continuous glucose monitoring system: Comparison with frequently sampled venous glucose measurements. J Diabetes Sci Technol [Internet]. 2009 [acesso em 30 abr. 2021];3(5):1146-1154. Disponível em: /pmc/articles/PMC2769895/

[5] Oliveira JEP de, Júnior RMM, Vencio S. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018 [Internet]. Clannad, editor. São Paulo; 2017. 383 p. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf

[6] International Diabetes Federation. Diabetes atlas. 8th ed. International Diabetes Federation, editor; 2021. 150 p.

[7] Richter B, Hemmingsen B, Metzendorf MI, Takwoingi Y. Development of type 2 diabetes mellitus in people with intermediate hyperglycaemia [Internet]. Vol. 2018, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2018 [acesso em 30 abr. 2021]. Disponível em: /pmc/articles/PMC6516891/

[8] Campana GA, Oplustil CP, Faro LB de. Tendências em medicina laboratorial. J Bras Patol e Med Lab. 2011;47(4):399-408.

[9] Diabetes SB de. Diretrizes da Sociedade Brasiliera de Diabetes 2019-2020 [Internet]. Clannad, editor. Brasília; 2019. 491 p. Disponível em: https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf

[10] Barr RG, Nathan DM, Meigs JB, Singer DE. Tests of glycemia for the diagnosis of type 2 diabetes mellitus. Ann Intern Med [Internet]. 2002 Aug. 20 [acesso em 22 dez. 2022];137(4):263-272. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12186517/

[11] Quibasa. Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento. 2019 [Internet]. Bioclin. Bula da Glicose Monoreagente; 2019. Disponível em: https://www.bioclin.com.br/sitebioclin/wordpress/wp-content/uploads/arquivos/instrucoes/INSTRUCOES_GLICOSE_MONOREAGENTE.pdf

[12] Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. Educ Psychol Meas [Internet]. 1960;20(1):37-46 ST-A coefficient of agreement for nominal. Disponível em: http://epm.sagepub.com

[13] Cortés LJ, Guerra ÁP. Análisis de concordancia de tres pruebas para el diagnóstico de malaria en la población sintomática de los municipios endémicos de Colombia. Biomédica. 2020;40(1):117-128.

[14] Sodiedade Brasileira do Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileir do Diabetes [Internet]. 12th ed. Ltda. AF, editor. Rio de Janeiro; 2016. 348 p. Disponível em: http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf

[15] Resolução-RE Nº 3.161, de 16 de novembro de 2018 – Imprensa Nacional [Internet]. [acesso em 14 jun. 2024]. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/50727633/do1a-2018-11-19-resolucao-re-n-3-161-de-16-de-novembro-de-2018-50727413

[16] Mauricio C, Cordova M De, Yamanaka CN. Determinação das glicemias capilar e venosa com glicosímetro versus dosagem laboratorial da glicose plasmática. J Bras Patol e Med Lab. 2009;45(5):379-384.

[17] Vandersen LTS, Schneider DSLG, Batista MR, Crozatti MTL, Teixeira JJV. Níveis glicêmicos de pacientes diabéticos segundo estudo comparativo entre duas técnicas. Rev Ciências Farm Básica e Apl. 2009;30(1):95-98.

[18] Pati-An Garingarao CJ, Buenaluz-Sedurante M, Jimeno CA. Accuracy of point-of-care blood glucose measurements in critically ill patients in shock. J Diabetes Sci Technol. 2014;8(5):937-944.

[19] Karon BS, Blanshan CT, Deobald GR, Wockenfus AM. Retrospective Evaluation of the Accuracy of Roche AccuChek Inform and Nova StatStrip Glucose Meters when Used on Critically Ill Patients. https://home.liebertpub.com/dia [Internet]. 2014 dec. 1º [acesso em 14 jun. 2024];16(12):828-832. Disponível em: https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2014.0074

[20] Hooijdonk RTM Van, Leopold JH, Winters T, Binnekade JM, Juffermans NP, Horn J, et al. Point accuracy and reliability of an interstitial continuous glucose-monitoring device in critically ill patients : a prospective study. Crit Care. 2015;19:1-10.

[21] Pariente Rodrigo E, Deib-Morgan K, García de Diego O, García-Velasco P, Sgaramella GA, García González I. Exactitud y concordancia entre glucómetros: un estudio en condiciones habituales de práctica clínica. Semer – Med Fam. 2017 Jan. 1º;43(1):20-27.

[22] Liyanage JH, Dissanayake HA, Gamage KKK, Keerthisena GSP, Ihalagama IRHS, Weeratunga PN, et al. Evaluation of the accuracy and precision of glucometers currently used in Sri Lanka. Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev. 2019 May. 1º;13(3):2184-2188.

[23] Kim SG, Kim NH, Ku BJ, Shon HS, Kim DM, Park TS, et al. Delay of insulin initiation in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with oral hypoglycemic agents (analysis of patient- and physician-related factors): A prospective observational DIPP-FACTOR study in Korea. J Diabetes Investig [Internet]. 2017 May. 1º [acesso em 30 abr. 2021];8(3):346-353. Disponível em: /pmc/articles/PMC5415458/

[24] Tortora GJ, Derrickson B. Corpo humano: fundamentos de anatomia e fisiologia. 10. ed. Porto Alegre: Artmed; 2017. 676 p.

[25] Klaff L, Shelat P, Zondorak D, Wayland-Smith A, Vernes P, Richardson JM. Accuracy and User Performance of a New Blood Glucose Monitoring System. J Diabetes Sci Technol [Internet]. 2020 [acesso em 30 abr. 2021]. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33243009/

[26] Choo VL, Viguiliouk E, Blanco Mejia S, Cozma AI, Khan TA, Ha V, et al. Food sources of fructose-containing sugars and glycaemic control: Systematic review and meta-analysis of controlled intervention studies. BMJ [Internet]. 2018 [acesso em 30 abr. 2021];363. Disponível em: /pmc/articles/PMC6247175/

[27] Livesey G, Taylor R, Livesey HF, Buyken AE, Jenkins DJA, Augustin LSA, et al. Dietary glycemic index and load and the risk of type 2 diabetes: Assessment of causal relations [Internet]. Nutrients. MDPI AG; 2019;11. [acesso em 30 abr. 2021]. Disponível em: /pmc/articles/PMC6628270/

[28] Saudek F, Picková K. Distant diabetes care: What can the patient, nurse and patient do. Vnitr Lek [Internet]. 2020 [acesso em 30 abr. 2021];66(3):e44-48. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32972177/

Submetido em: 30/4/2021

Aceito em: 16/5/2024
Publicado em: 24/6/2024

**Contribuições dos autores:**

Natieli Soares Agnoletto: Conceituação; Curadoria de dados; Investigação; Metodologia; Redação do manuscrito original; Redação – revisão e edição.

Maicon Machado Sulzbacher: Curadoria de dados; Análise Formal; Redação do manuscrito original.

Pauline Brendler Goettems Fiorin: Metodologia.

Mirna Stela Ludwig: Metodologia.

Matias Nunes Frizzo: Conceituação; Curadoria de dados; Metodologia; Supervisão; Redação do manuscrito original; Redação – revisão e edição.

**Todos os autores aprovaram a versão final do texto.**

**Conflito de interesse:** Não há conflito de interesse.

**Não possui financiamento.**

**Autor correspondente**

Maicon Machado Sulzbacher
Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (Unijuí)
Rua do Comércio, nº 3000 – Bairro Universitário. Ijuí/RS, Brasil. CEP 98700-000
maicon.sulzbacher@unijui.edu.br

**Editora-chefe:** Dra. Adriane Cristina Bernat Kolankiewicz

Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da licença Creative Commons.