

MEMORANDO SEI Nº 0021268716/2024 - SES.UFL.LAB

Joinville, 09 de maio de 2024.

À SAP - LCT

Sra. Pregoeira Luciana Klitzke

**Assunto:** Análise Técnica - Pregão Eletrônico 075/2024

**Objeto:** Aquisição de corantes, materiais e reagentes para exames de grande demanda.

Prezada Senhora,

Em atenção a Informação SEI nº 0021121363, referente a convocação dos itens 12 e 13, informamos que as amostras foram recebidas e testadas pela equipe técnica do Laboratório Municipal.

Sendo assim, segue os Pareceres Técnicos:

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Parecer Técnico
12	9078 - FITA INDICADORA DE PH Fita indicadora de PH, com 4 campos indicadores que possibilite a análise de variação de 0 a 14. Apresentação caixa c/100 unidades.	Geraes Diagnostica Ltda.	CRAL PLAST	APROVADA Parecer Técnico 0021268880
13	24425 - SANGUE OCULTO - TESTE IMUNOCROMAT OGRÁFICO PARA PESQUISA. TESTE IMUNOCROMAT OGRÁFICO PARA PESQUISA DE SANGUE OCULTO, EM CASSETE OU TIRA. TESTE PARA DETECÇÃO RÁPIDA DE HEMOGLOBINA HUMANA NAS FEZES SEM A NECESSIDADE DE DIETA. SENSIBILIDADE ANALÍTICA (cut-off) de 50 ng/ml ou inferior. SENSIBILIDADE: maior ou igual a 93%; ESPECIFICIDADE: maior ou igual a 99%. KIT COMPLETO PARA EXECUÇÃO DO TESTE. ARMAZENAMENTO EM TEMPERATURA AMBIENTE (+2°C a +30°C). RESULTADO DO TESTE EM NO MÁXIMO 15 MINUTOS. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 50 TESTES.	Geraes Diagnostica Ltda.	ADVAGEN	REPROVADA Parecer Técnico 0021268885

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Coordenador(a)**, em 09/05/2024, às 12:28, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0021268716** e o código CRC **2BE7B459**.

Rua Itajaí, 268 - Bairro Centro - CEP 89201-090 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

23.0.298894-3

0021268716v5

## Secretaria da Saúde



### Parecer Técnico Nº21/2024

**Produto:** Tira Universal de PH 0-14.

**Quantidade Enviada:** 100 Tiras/caixa. **Quantidade analisada:** 30 unidades

**Marca:** Cral **Lote:** 2023050509 **Val:** 04/05/25

**Setor Avaliador:** Bioquímica **Período:** Maio/2024

Questionamentos	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1. As características da tampa/embalagem favorecem a manutenção da integridade das tiras?	x		
2. A posição em que a tira deve ficar no momento da comparação com a escala de cores é anatômica e facilita a leitura do resultado do PH?	x		
3. O produto possui fácil acesso à escala de cores?	x		
4. A coloração mais escura de algumas amostras de urinas interferiu nas cores dos resultados das tiras?		x	
5. As reações colorimétricas das almofadas das tiras ocorrem conforme indicação da embalagem ?	x		
6. As cores padronizadas na escala da embalagem são fiéis às cores apresentadas nos resultados das tiras?	x		
7. Em comparação com os resultados da tira que está sendo utilizada atualmente no laboratório, houve concordância dos resultados?	x		

**Avaliação:** ( x ) **Aprovado**

( ) **Reprovado**

Katia Ponick  
Bioquímica – CRF 6835  
Matrícula 40.778

Carolina Simone de Souza de Oliveira  
Responsável Técnica – CRF/SC 8600  
Coordenação  
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE

Carolina Simone de Souza de Oliveira  
Responsável Técnica – CRF 8600  
Matrícula 40.412

## Secretaria da Saúde



AMOSTRA	PH TIRA ATUAL	PH TIRA EM TESTE
	Lote: 41332 Validade: 30/07/25	Lote: 2023050509 Validade: 04/05/25
1	5,5	5,0
2	5,5	5,0
3	5,0	5,0
4	5,0	5,0
5	5,0	5,0
6	5,0	5,0
7	5,0	5,0
8	5,0	5,0
9	5,5	5,0
10	7,5	7,0
11	6,5	6,0
12	6,5	6,0
13	6,5	6,0
14	6,5	6,0
15	7,0	7,0
16	1,0	2,0
17	4,0	3,0
18	4,5	3,0
19	5,0	4,0
20	3,0	2,5
21	4,0	3,0
22	3,5	3,0
23	8,5	10,0
24	13,0	13,0
25	10,0	11,0
26	6,0	6,5
27	11,0	12,0
28	6,0	6,0
29	14,0	14,0
30	14,0	14,0

## Parecer Técnico nº 22/24

### 1 DADOS GERAIS

**Período de validação:** MAIO/2024.

**Material/Equipamento:** Cassetes para execução do exame de pesquisa de sangue oculto (PSO) nas fezes da marca ADVAGEN

**Descrição do material/equipamento fornecido:** 24425 - SANGUE OCULTO - TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA. TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA DE SANGUE OCULTO, EM CASSETE OU TIRA. TESTE PARA DETECÇÃO RÁPIDA DE HEMOGLOBINA HUMANA NAS FEZES SEM A NECESSIDADE DE DIETA. SENSIBILIDADE ANALÍTICA (cut-off) de 50 ng/ml ou inferior. SENSIBILIDADE: maior ou igual a 93%; ESPECIFICIDADE: maior ou igual a 99%. KIT COMPLETO PARA EXECUÇÃO DO TESTE. ARMAZENAMENTO EM TEMPERATURA AMBIENTE (+2°C a +30°C). RESULTADO DO TESTE EM NO MÁXIMO 15 MINUTOS. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 50 TESTES.

**Metodologia:** Imunocromatografia.

**Quantidade de testes recebida no setor:** 46 cassetes e 50 tampões

**Nº de amostras avaliadas:** 37 amostras

**Empresa Fornecedora:** GERAES DIAGNOSTICA

**Fabricante/Importador:** ADVAGEN

**Lote:** 23481-08

**Validade:** 27/11/2024

**Setor Avaliador:** Urinálise e Parasitologia

ITENS AVALIADOS	SIM	NÃO
A bula do kit descreve com clareza o procedimento técnico e a avaliação dos resultados?	X	
A embalagem abre com facilidade?	X	
O kit é de fácil manuseio?	X	
É necessário dieta para a realização do exame?		X



A visualização da amostra no momento do teste é boa?	X	
A visualização do resultado no momento do teste é boa?	X	
A reação ocorreu no tempo esperado?	X	
O conjunto diagnóstico tem sensibilidade dentro do valor solicitado? (50 ng/mL)?	X	
O dispositivo inclui controle interno?	X	
O resultado do procedimento é de fácil interpretação?	X	

## 2 RESULTADOS DA VALIDAÇÃO

Os testes foram realizados conforme instruções dos fabricantes e as leituras foram realizadas por dois profissionais do laboratório dentro dos tempos indicados para sua realização. Os resultados são apresentados no quadro a seguir.

AMOSTRA	(REFERÊNCIA)	K-TESTE SANGUE OCULTO (FOB)
	Lote 708957 val. 27/03/25 Sensibilidade de detecção: 50 ng/mL	(EM TESTE) Lote 23481-08 – val. 27/11/2024 Sensibilidade de detecção: 50 ng/mL
1	NEGATIVO	NEGATIVO
2	NEGATIVO	NEGATIVO
3	NEGATIVO	NEGATIVO
4	NEGATIVO	NEGATIVO
5	NEGATIVO	POSITIVO
6	NEGATIVO	NEGATIVO
7	NEGATIVO	NEGATIVO
8	NEGATIVO	NEGATIVO
9	NEGATIVO	POSITIVO
10	NEGATIVO	NEGATIVO
11	NEGATIVO	NEGATIVO
12	NEGATIVO	NEGATIVO

13	NEGATIVO	NEGATIVO
14	NEGATIVO	NEGATIVO
15	POSITIVO	POSITIVO
16	NEGATIVO	NEGATIVO
17	NEGATIVO	NEGATIVO
18	NEGATIVO	NEGATIVO
19	NEGATIVO	POSITIVO
20	NEGATIVO	POSITIVO
21	POSITIVO	POSITIVO
22	NEGATIVO	NEGATIVO
23	NEGATIVO	NEGATIVO
24	NEGATIVO	NEGATIVO
25	NEGATIVO	NEGATIVO
26	NEGATIVO	NEGATIVO
27	NEGATIVO	NEGATIVO
28	NEGATIVO	NEGATIVO
29	NEGATIVO	NEGATIVO
30	NEGATIVO	NEGATIVO
31	NEGATIVO	NEGATIVO
32	NEGATIVO	INVÁLIDA
33	NEGATIVO	NEGATIVO
34	POSITIVO	POSITIVO
35	NEGATIVO	NEGATIVO
36	NEGATIVO	NEGATIVO
37	POSITIVO	NEGATIVO

**VANTAGENS DO K-TESTE SANGUE OCULTO (FOB) EM RELAÇÃO AO MÉTODO DA MARCA EM USO:**

- NENHUMA

**DESVANTAGENS K-TESTE SANGUE OCULTO (FOB) EM RELAÇÃO AO MÉTODO DA MARCA EM USO:**

- O volume de diluente contido nos frascos foi diferente entre si (conforme imagem anexa)
- As caixas contendo os cassetes e diluentes não vieram lacradas e foram enviados 50 tampões e apenas 46 cassetes.
- Apresentou discordância de resultados em 13% (5) das amostras avaliadas, além de um resultado inválido (2,7%).

**3 AVALIAÇÃO FINAL**

A marca ADVAGEN não apresentou performance semelhante à da marca atualmente utilizada no Laboratório Municipal de Joinville, embora ambas tenham a mesma sensibilidade (50 ng/mL) descrita na bula.

**Portanto, o teste de PSO, da marca ADVAGEN, não foi aprovado para rotina deste laboratório.**

( ) APROVADO

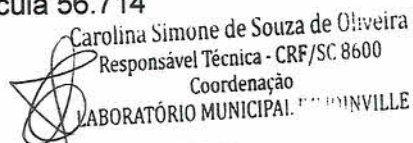
( x ) REPROVADO



TATIANNA DE JESUS BRANCO  
Farmacêutica Bioquímica CRF SC 4531  
Matrícula 37.067



MANUELA RAITANI PROENÇA  
Biomédica CRBM SC 2807  
Matrícula 56.714



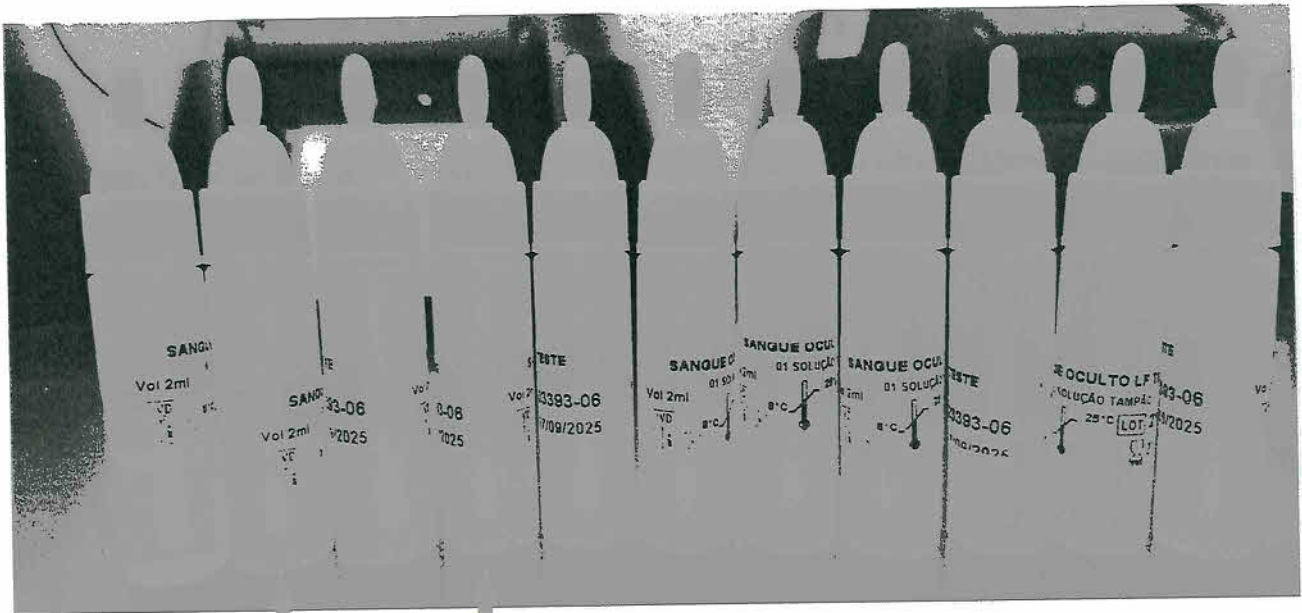
Carolina Simone de Souza de Oliveira  
Responsável Técnica - CRF/SC 8600  
Coordenação  
LABORATÓRIO MUNICIPAL - JOINVILLE

CAROLINA SIMONE DE SOUZA DE OLIVEIRA  
Responsável Técnico - CRF 8600  
Matrícula 40.412

Laboratório Municipal  
Rua Itajaí, 268 - Centro - 89201-090  
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070  
www.joinville.sc.gov.br



ANEXO



Laboratório Municipal  
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090  
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070  
[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)