

MEMORANDO SEI N° 0021273514/2024 - SES.UFL.LAB

Joinville, 09 de maio de 2024.

À SAP.LCT

Sr. Márcio Haverroth

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico **012/2024**

Objeto: Locação de equipamento, com fornecimento de kits/reagentes, acessórios, insumos e complementos, para a realização de exames de Imunologia (Doenças infecciosas, Hormônios, Vitaminas, Marcadores Tumorais, entre outros), mediante número de exames realizados pagos por teste reportado, para atender a demanda do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ).

Prezado senhor,

Em atenção a Convocação SAP.LCT 0020347677, informamos que as amostras abaixo foram recebidas, bem como seus controles e calibradores, e validadas pela equipe técnica do Laboratório Municipal para uso na sua rotina laboratorial. Segue em anexo parecer técnico 0021288340 detalhado.

Parecer final: APROVADO.

ITEM	DESCRIÇÃO
1	917632 - ACIDO FOLICO (FOLATO)
2	918848 - ALFA FETOPROTEINA
3	917633 - ANTI HBE
4	917636 - ANTI HBS
5	917634 - ANTI PEROXIDASE
6	917635 - ANTI TIREOGLOBULINA (ANTI-TG)
7	917637 - BETA HCG ou HCG Total
8	918971 - CA 125
9	918972 - CA 15-3
10	27688 - CA 19-9
11	918879 - CEA - ANTIGENO CARCINOEMBRIOGENICO
12	917639 - CITOMEGALOVIRUS IGG

13	917638 - CITOMEGALOVIRUS IGM CMV IgM
14	917643 - ESTRADIOL
15	917644 - FERRITINA
16	917645 - FSH
17	917650 - HAV IGM
18	917647 - HAV IGG ou Total
19	917642 - HBC IGM
20	917640 - HBC TOTAL (G)
21	917651 - HBEAG (COD SUS- 02.02.03.098-9)
22	917652 - HBSAG (QUANTITATIVO)
23	917653 - HCV (Anti-HCV)
24	919581 - HIV ANTÍGENO/ANTICORPO COMBO
25	918904 - INSULINA
26	917657 - LH
27	917658 - PROGESTERONA
28	917659 - PROLACTINA
29	917661 - PSA LIVRE (COD SUS- 02.02.03.010-5)
30	917660 - PSA Total - ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO
31	27687 - PARATORMÔNIO (PTH)
32	919303 - SIFILIS TREPONEMICO
33	917665 - T3 LIVRE
34	917666 - T3 TOTAL (COD SUS- 02.02.06.039-0)
35	917667 - T4 LIVRE (COD SUS- 02.02.06.038-1)
36	917668 - T4 TOTAL (COD SUS- 02.02.06.037-3)
37	918910 - TESTOSTERONA TOTAL
38	917670 - TOXOPLASMOSE IGG
39	917671 - TOXOPLASMOSE IGM
40	917656 - TSH
41	917672 - VITAMINA B12
42	919302 - VITAMINA D (25 OH)
43	Equipamento de Imunologia ALINITY i

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Coordenador(a)**, em 10/05/2024, às 15:05, 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 **0021273514** e o código CRC **C69F6CD3**.



PARECER TÉCNICO Nº 23/2024

1 DADOS GERAIS

Setor Avaliador: Imunologia

Período de validação: 26/04/2024 a 06/05/2024

Material/Equipamento: equipamento, reagentes, calibradores, controles, acessórios, insumos e complementos para a realização de exames de Imunologia (doenças infecciosas, hormônios, vitaminas, marcadores tumorais, autoanticorpos).

Descrição do material/equipamento fornecido: equipamento *Alinity i*, reagentes, calibradores, controles e demais insumos para análise dos seguintes analitos: anti-tireoperoxidase (ATPO), anti-tireoglobulina (ATG), T3 total (T3T) T4 total (T4T), T3 livre (T3L), T4 livre (T4L), TSH, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CEA, PSA total (PSAT), PSA livre (PSAL), alfa-fetoproteína (AFP), folato (FOLA), ferritina (FERRI), estradiol (ESTR), beta-HCG (BHCG), FSH, LH, prolactina (PROL), progesterona (PROG), testosterona (TESTO), PTH-i (PTH), insulina (INS), vitamina B12 (VB12), vitamina D-OH-25 (VD), HBSAg, HBEAg, anti-HBS (AHBS), anti-HBE (AHBE), anti-HBC total (AHBCT), anti-HBC IgM (AHBCM), HCV, HAV IgG (HAVG), HAV IgM (HAVM), Citomegavírus IgG (CMVG), Citomegavírus IgM (CMVM), toxoplasmose IgG (TOXOG), toxoplasmose IgM (TOXOM), HIV combo (HIV) e sífilis (ATPGM).

Quantidade de testes recebidos no setor: 200 determinações por analito.

Metodologia: quimioluminescência.

Número de amostras avaliadas: 91 amostras.

Marca do produto em validação: Abbott - Diagnósticos do Brasil.

1.1 LOTES E VALIDADES DOS REAGENTES, CALIBRADORES E CONTROLES

Os lotes e prazos de validade dos reagentes, calibradores e controles utilizados no processo de validação podem ser vistos no quadro abaixo.

Insumo	Lote reagentes	Validade reagentes	Lote calibradores	Validade calibradores	Lote controles	Validade controles
ATPO	55049FN00	13/03/2025	60562UN23	10/11/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
ATG	58574FN00	06/03/2025	97991UN23	28/01/2025	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
T3T	54645UD01	01/07/2024	54529UD00	03/08/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
T4T	54131UD01	19/07/2024	56008UD00	10/08/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
T3L	53614UD01	29/05/2024	56267UD00	30/04/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
T4L	54471UD00	18/07/2024	54352UD00	24/01/2025	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
TSH	53233UD05	23/11/2024	57056UD00	11/10/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
CA125	56771FP00	31/07/2024	56757FP00	28/06/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
CA15-3	54669FP00	23/05/2024	57800FP00	07/08/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
CA19-9	58874FP00	26/09/2024	55695FP00	27/06/2024	Multichem IA Plus	31/12/2024



					037209220	
CEA	53215FN00	28/11/2024	55174FN00	29/08/2025	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
PSAT	53642FN00	24/06/2024	55021FN00	23/07/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
PSAL	55116FN00	05/08/2024	54561FN00	14/07/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
AFP	57260FN00	01/10/2024	54106FN00	22/06/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
FOLA	57156UD00	21/03/2025	50539UD00	08/09/2024	Alinity 58059UD00	02/11/2024
FERRI	54057UD04	06/09/2024	54494UD00	13/12/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
ESTR	58112UD00	02/08/2024	58338UD00	18/08/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
BHCG	57059UD00	25/08/2024	58454UD00	26/08/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
FSH	54152UD03	17/01/2025	55061UD00	17/10/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
LH	55555UD01	19/12/2024	55435UD00	23/08/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
PROL	57006UD00	27/09/2024	53337UD00	27/06/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
PROG	57060UD00	14/06/2024	54330UD00	07/07/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
TEST	11972UP00	13/07/2024	11900UP00	05/07/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
PTH	01558L823	09/12/2024	01626L823	17/05/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
INS	59511LP33	19/09/2024	58515LP73	30/08/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
VB12	57528UD00	18/09/2024	53722UD00	29/05/2024	Alinity 56147UD00	05/06/2024
VD	54194UD00	04/10/2024	49237UD00	16/05/2024	Multichem IA Plus 037209220	31/12/2024
HBSAG	59109FZ00	05/12/2024	53253FN00	02/07/2024	Alinity 51314FN00	27/05/2024
AHBS	51253FN00	28/06/2024	58103FN00	14/11/2024	Alinity 58422FN00	05/07/2024
HBEAG	54368BE00	15/05/2024	56152BE00	31/07/2024	Alinity 56487BE00	07/09/2024
AHBE	58518BE00	01/10/2024	50646BE00	22/06/2024	Alinity 57203BE00	26/09/2024
AHBCT	53294BE00	22/05/2024	56490BE00	11/09/2024	Alinity 55150BE00	10/07/2024
AHBCM	50569BE00	08/06/2024	57220BE00	12/11/2024	Alinity 55435BE00	20/10/2024
HCV	54062BE00	01/06/2024	56530BE00	24/08/2024	Alinity 56673BE00	05/09/2024
HAVG	54256BE00	19/07/2024	56265BE00	16/08/2024	Alinity 55162BE00	15/08/2024
HAVM	55250BE00	10/08/2024	53266BE00	02/06/2024	Alinity 58477BE00	10/10/2024
CMVG	54509FN00	17/08/2024	54502FN00	08/07/2024	Alinity 58549FN00	06/09/2024
CMVM	54291FN00	21/06/2024	58196FN00	04/06/2024	Alinity 58386FN00	06/09/2024
TOXOG	54040BE00	06/06/2024	53066BE00	30/05/2024	Alinity 58075BE00	11/10/2024
TOXOM	54358BE00	06/06/2024	56520BE00	23/05/2024	Alinity 55292BE00	08/08/2024
HIV	56371BE00	06/05/2024	58304BE00	16/08/2024	Alinity 56585BE00	15/06/2024
ATPGM	55062BE00	25/07/2024	53457BE00	03/07/2024	Alinity 52101BE00	10/05/2024



2 ANÁLISE PRELIMINAR DO EQUIPAMENTO E DOS INSUMOS RECEBIDOS

Esta análise foi realizada no período de 29/04/2024 a 03/05/2024, sendo os resultados apresentados nos subitens a seguir.

2.1 ANÁLISE PRELIMINAR DAS CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO

- Marca/modelo do equipamento avaliado: Abbott-Alinity i
- nº de série do equipamento: Ai02236

CRITÉRIO ANALISADO	ATENDIDO	NÃO ATENDIDO
Metodologia de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência	SIM (quimioluminescência)	
Capacidade mínima de 300 testes/hora, de acordo com fornecedor, podendo ser em dois equipamentos	SIM (200/h por máquina, de acordo com manual técnico)	
Capacidade mínima de 48 kits de reagentes simultaneamente, podendo atingir o total com uso de dois equipamentos	SIM (47 kits por máquina, totalizando 94 kits no total)	
Carrossel de reagentes refrigerados	SIM	
Incubadora e leitora da reação acoplada ao equipamento	SIM	
Interpretação automática dos resultados	SIM	
Possibilidade de impressão de resultados direto do equipamento, em impressora a laser	SIM	
Carregamento contínuo de reagentes sem necessidade de pausar o equipamento antes ou depois da carga	SIM	
Possibilidade de realização imediata preferencial de amostras de emergência (<i>stat</i>)	SIM	
Memória para armazenar no mínimo 10.000 resultados	SIM (pode armazenar até 200.000 resultados)	
Interface bidirecional	SIM	
Capacidade de teste reflexo, re-teste automático, diluição automática e envio automático de resultados para a interface	SIM	
Aceitação de tubos primários de coleta a vácuo tipo gel de 5,0 e 8,5 mL	SIM	
Capacidade de identificar tubos por códigos de barras no padrão de impressão do sistema de interfaceamento	SIM	
Capacidade mínima de carregamento de 60 tubos por vez, por equipamento	SIM (permite carregar até 150 tubos/vez por equipamento)	
Controle de qualidade diário em no mínimo 2 níveis	SIM (sendo alguns em 3 ou até 4 níveis)	
Necessidade de recalibração periódica dos testes com intervalos de 28 dias ou mais, exceto em intercorrências	SIM	
Limpeza automática das probes de pipetagem ou realizada pelo equipamento através de comando	SIM	
Manual do equipamento e dos testes (bulas) impresso ou digital	SIM	
Equipamento(s) com no máximo 2 anos de fabricação	SIM, de acordo com fornecedor	
Reagentes com validade de no mínimo 6 meses da data de recebimento	Será atendido quando do envio de novos insumos após efetivação do contrato após a validação	
<i>Nobreak</i> com capacidade de autonomia de no mínimo 30 minutos	SIM	
Fornecimento de sistema de tratamento de água (grau analítico) com fornecimento mínimo de 30 litros/hora e reservatório de 50 litros	SIM	
Maioria dos testes com tempo de incubação de até 40 minutos, de acordo com fornecedor	SIM (Vide quadro no item 2.1.1)	



2.1.1 TEMPO DE INCUBAÇÃO DOS TESTES, CONFORME BULA DOS REAGENTES

Analito	Tempo incubação (min)								
ATPO	22	CEA	22	PROL	22	AHBE	22	HIV	22
ATG	22	PSAT	22	PROG	25	AHBCT	22	ATPGM	22
T3T	22	PSAL	22	TEST	25	AHBCM	22		
T4T	22	AFP	22	PTH	22	HCV	22		
T3L	22	FOLA	22	INS	25	HAVG	22		
T4L	22	FERRI	22	VB12	22	HAVM	22		
TSH	22	ESTR	25	VD	25	CMVG	22		
CA125	22	BHCG	8	HBSAG	22	CMVM	22		
CA15-3	22	FSH	22	AHBS	22	TOXOG	22		
CA19-9	22	LH	22	HBEAG	22	TOXOM	22		

2.1.2 ANÁLISE INTERNA DO DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO DURANTE A VALIDAÇÃO

a) O equipamento apresentou software amigável e facilidade de uso operacional?

SIM PARCIAL NÃO

b) Durante o período de validação, o aparelho apresentou desempenho e rapidez adequados para uso futuro na rotina de exames/dia do Laboratório Municipal de Joinville (LMJ)?

SIM PARCIAL NÃO

Comentário: A média de testes/hora observada na prática com um equipamento foi de 150 testes/hora, 50 testes/hora a menos que a capacidade indicada pela empresa, entretanto ainda dentro do solicitado no edital, visto que serão instalados dois aparelhos.

c) Durante o período de validação, o aparelho apresentou falhas mecânicas ou outras que possam comprometer o andamento da rotina de exames/dia do LMJ?

SIM PARCIAL NÃO

Comentário: Houve a ocorrência de problemas técnico-mecânicos logo após a instalação do equipamento que resultaram em atraso de vários dias para o início dos testes de validação devido a demora para resolução por parte da empresa, porém durante a realização dos ensaios de validação não foram detectadas novas falhas.

d) O tempo a ser gasto na realização de controles diários e nas manutenções periódicas (diária, semanal, mensal e semestral) pode prejudicar significativamente o andamento da rotina de exames/dia do LMJ?

SIM PARCIAL NÃO

Comentário: Existe um comprometimento parcial de rotina devido o tempo gasto na realização da manutenção diária e dos controles diários de cerca de 2:30 minutos, podendo este tempo se estender caso seja necessário repetir alguma análise de controle. Nos dias de realização de manutenção semanal, haverá um prejuízo extra de mais 1 hora (totalizando 3:30 minutos de atraso na rotina) e nos dias de recalibração mensal dos ensaios, haverá um prejuízo extra de mais 1:30 minutos (totalizando 5 horas de atraso na rotina).

CONCLUSÃO FINAL DESTA ETAPA: () APROVADO () REPROVADO



2.2 ANÁLISE PRELIMINAR DOS INSUMOS RECEBIDOS

CRITÉRIO ANALISADO	ATENDIDO	NÃO ATENDIDO
DESCRIPTIVO: produtos recebidos estão de acordo com a descrição dos reagentes/materiais descritos no edital.	SIM	
EMBALAGEM: correto armazenamento e integridade das embalagens dos reagentes, calibradores e controles no momento do recebimento.	SIM	
ROTULAGEM: rótulos dos reagentes, calibradores e controles com identificação do produto de forma clara, composição, concentração, data de fabricação, validade, registros e certificações legais, dentre outros.	SIM	
VALIDADE: produtos recebidos estão dentro do prazo de validade.	SIM	

CONCLUSÃO FINAL DESTA ETAPA: (x) APROVADO () REPROVADO

3 ANÁLISE DA PERFORMANCE DO EQUIPAMENTO E DOS INSUMOS RECEBIDOS

Esta análise foi realizada no período de 29/04/2024 a 06/05/2024, sendo os resultados apresentados nos subitens a seguir.

3.1 ANÁLISE DA REPRODUTIBILIDADE DOS TESTES

Para esta análise, selecionou-se duas amostras com resultados diferentes (alto e baixo, normal e alto, normal e baixo, reagente e não reagente, a depender do teste) para cada analito, sendo processadas em 10 replicatas seguidas no equipamento *Alinity i*.

Os resultados da reprodutibilidade de cada analito são mostrados no quadro a seguir.

ATPO (UI/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
		AMOSTRA 1	0,66	0,68	0,61	0,61	0,57	0,70	0,70	0,74	0,59	0,74	0,062	9,4
AMOSTRA 2	18,08	17,80	18,56	18,32	17,83	17,71	18,73	17,90	18,32	18,18	0,341	1,9	O	
ATG (UI/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
		AMOSTRA 1	5,41	4,82	4,95	5,25	5,70	5,27	4,60	4,84	4,90	5,13	0,327	6,4
AMOSTRA 2	5,83	5,77	5,70	5,70	5,64	5,60	5,77	5,72	5,34	5,58	0,138	2,4	O	
T3T (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
		AMOSTRA 1	1,15	1,13	1,12	1,16	1,18	1,17	1,14	1,20	1,13	1,11	0,028	2,5
AMOSTRA 2	1,58	1,56	1,59	1,56	1,60	1,59	1,56	1,60	1,59	1,58	0,016	1,0	O	
T4T (ug/dL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
		AMOSTRA 1	10,37	10,41	10,23	10,51	10,52	10,57	10,62	10,55	10,48	11,02	0,206	2,0
AMOSTRA 2	3,65	3,64	3,64	3,64	3,55	3,58	3,41	3,67	3,76	3,64	0,091	2,5	O	
T3L (pg/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
		AMOSTRA 1	3,08	3,07	3,10	3,04	3,13	3,11	3,08	3,12	3,10	3,12	0,039	0,9



	AMOSTRA 2	2,38	2,40	2,37	2,45	2,43	2,47	2,42	2,49	2,46	2,42	0,039	1,6	O
T4L (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	1,04	1,02	1,06	1,07	1,01	1,04	1,06	1,02	1,07	1,04	0,025	2,1	O
	AMOSTRA 2	1,32	1,29	1,29	1,29	1,24	1,25	1,30	1,30	1,26	1,28	0,025	1,9	O
TSH (uUI/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	2,0368	2,0476	1,9873	1,9767	2,0173	2,0513	2,0347	1,9803	1,9967	2,0257	0,028	1,4	O
	AMOSTRA 2	7,6290	7,6645	7,6085	7,3821	7,6245	7,6751	7,6237	7,6907	7,5810	7,4374	0,102	1,3	O
CA125 (U/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	18,0	17,4	17,8	17,7	17,7	17,2	17,5	17,4	17,2	17,6	0,259	1,5	O
	AMOSTRA 2	39,9	39,5	40,8	39,6	39,5	40,5	40,0	40,6	40,4	38,2	0,762	1,9	O
CA15-3 (U/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	12,8	13,1	12,8	13,7	13,6	13,0	13,5	13,0	13,7	13,7	0,384	2,9	O
	AMOSTRA 2	30,5	29,8	29,8	30,0	31,0	31,2	30,0	32,2	31,0	32,4	0,950	3,1	O
CA19-9 (U/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	3,08	2,59	3,22	3,79	2,99	3,54	3,00	3,38	3,21	3,05	0,331	10,4	A
	AMOSTRA 2	36,76	37,01	38,07	38,67	36,44	35,63	35,52	36,29	38,61	36,46	1,142	3,1	O
CEA (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	5,19	5,20	5,22	4,91	4,79	5,10	4,95	5,23	5,20	5,27	0,164	3,2	O
	AMOSTRA 2	2,39	2,73	2,46	2,27	2,50	2,60	2,36	2,48	2,30	2,61	0,146	5,9	B
PSAT (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	0,122	0,120	0,119	0,120	0,120	0,123	0,116	0,119	0,119	0,122	0,002	1,7	O
	AMOSTRA 2	8,059	7,747	7,209	7,622	7,896	8,004	7,643	7,509	7,752	7,843	0,250	3,2	O
PSAL (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	0,111	0,105	0,111	0,111	0,111	0,113	0,112	0,110	0,109	0,106	0,003	2,3	O
	AMOSTRA 2	1,225	1,253	1,240	1,241	1,250	1,216	1,235	1,227	1,240	1,208	0,014	1,2	O
AFP (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	4,83	4,80	4,58	4,65	4,70	4,57	4,73	4,54	4,78	4,83	0,111	2,4	O
	AMOSTRA 2	22,57	23,37	23,14	22,51	23,11	23,47	23,55	24,25	23,26	23,00	0,500	2,2	O
FOLA (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	6,5	6,3	6,6	6,2	6,3	6,6	6,3	6,7	6,0	6,4	0,213	3,3	O
	AMOSTRA 2	10,3	10,8	10,1	10,6	9,9	10,8	10,8	11,5	11,0	10,2	0,481	4,5	O
FERRI (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	284,74	273,84	276,22	255,95	270,40	261,79	274,93	273,05	278,30	265,97	8,375	3,1	O
	AMOSTRA 2	31,56	31,73	30,99	31,54	31,06	30,09	32,46	32,75	31,68	32,39	0,792	2,5	O
ESTR (pg/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	24	24	24	29	24	31	25	27	24	24	2,547	10,0	B
	AMOSTRA 2	108	104	106	108	103	111	103	112	108	123	5,929	5,5	B
BHCG		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu



															são
(mUI/mL)	AMOSTRA 1	617,91	619,24	627,81	605,94	611,29	623,91	603,24	624,93	617,62	624,77	9,541	1,5	O	
	AMOSTRA 2	8673,49	8497,71	8439,32	8608,35	8404,84	8390,30	8405,06	8426,72	8055,87	8348,26	164,996	2,0	O	
FSH (mUI/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	3,62	3,61	3,66	3,54	3,71	3,77	3,34	3,64	3,58	3,53	0,117	3,2	O	
	AMOSTRA 2	8,53	8,41	8,44	8,76	8,78	8,63	8,43	8,55	8,42	8,82	0,161	1,9	O	
LH (mUI/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	2,64	2,72	2,70	2,65	2,60	2,60	2,68	2,67	2,66	2,62	0,040	1,5	O	
	AMOSTRA 2	8,94	8,90	8,71	8,79	8,53	8,91	8,60	8,87	8,77	8,58	0,149	1,7	O	
PROL (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	13,16	12,59	13,16	12,95	13,11	12,42	13,64	13,33	12,55	13,36	0,396	3,0	O	
	AMOSTRA 2	15,19	15,93	15,46	15,73	15,83	15,83	14,58	15,78	15,55	15,72	0,407	2,6	O	
PROG (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	3,0	3,2	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,0	3,1	3,1	0,057	1,8	O	
	AMOSTRA 2	8,7	9,4	8,9	8,9	8,7	9,1	8,9	8,8	8,6	8,7	0,236	2,7	O	
TEST (nmol/L)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	6,03	5,85	5,82	6,03	5,64	5,82	5,97	5,67	5,79	5,97	0,139	2,4	O	
	AMOSTRA 2	0,94	0,94	0,92	0,94	0,89	0,91	0,87	0,89	0,87	0,89	0,028	3,1	O	
PTH (pg/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	25,7	24,9	24,8	24,6	23,9	25,2	22,9	24,5	25,0	24,3	0,770	3,1	O	
	AMOSTRA 2	43,9	43,8	43,6	43,8	43,1	43,3	44,4	43,6	42,2	42,6	0,652	1,5	O	
INS (uU/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	8,3	7,6	8,0	7,8	8,3	7,9	8,1	8,3	8,0	8,1	0,232	2,9	O	
	AMOSTRA 2	19,8	20,0	19,8	19,7	19,5	18,7	20,8	20,0	19,7	20,3	0,542	2,7	O	
VB12 (pg/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	528	525	518	491	583	572	564	521	573	502	32,565	6,1	B	
	AMOSTRA 2	204	231	206	179	212	229	210	230	227	210	16,206	7,6	B	
VD (ng/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	26,3	27,1	27,0	26,9	26,3	26,0	27,2	27,6	26,6	26,6	0,488	1,8	O	
	AMOSTRA 2	6,4	6,7	6,2	6,1	6,1	6,1	6,1	6,4	6,5	6,2	0,210	3,3	O	
HBSAG (UI/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	2,66	2,89	2,74	2,70	2,54	2,57	2,58	2,73	2,64	2,56	0,108	4,1	O	
	AMOSTRA 2	0,15	0,20	0,18	0,10	0,17	0,15	0,16	0,13	0,17	0,16	0,028	17,5	S	
AHBS (mUI/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	0,43	0,32	0,33	0,32	0,42	0,49	0,35	0,47	0,36	0,40	0,062	16,0	S	
	AMOSTRA 2	28,93	28,54	27,34	28,48	25,85	28,52	28,66	28,89	28,91	29,74	1,070	3,8	O	
HBEAG (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclusão	
	AMOSTRA 1	0,406	0,381	0,427	0,397	0,410	0,397	0,407	0,376	0,450	0,396	0,022	5,3	B	



	AMOSTRA 2	0,931	0,888	0,861	0,850	0,834	0,870	0,824	0,808	0,888	0,834	0,037	4,3	O
AHBE (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	36,11	35,65	35,45	36,39	36,14	35,47	33,67	34,91	34,85	36,53	0,868	2,4	O
	AMOSTRA 2	0,98	1,00	1,01	1,00	0,96	1,04	1,02	1,02	0,96	0,91	0,038	3,9	O
AHBCT (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	0,69	0,70	0,66	0,71	0,75	0,68	0,67	0,66	0,68	0,69	0,027	3,9	O
	AMOSTRA 2	0,83	0,85	0,85	0,82	0,80	0,84	0,82	0,84	0,83	0,82	0,016	1,9	O
AHBCM (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	0,12	0,11	0,13	0,11	0,10	0,12	0,12	0,11	0,12	0,12	0,008	7,3	B
	AMOSTRA 2	0,56	0,59	0,62	0,62	0,59	0,62	0,63	0,65	0,63	0,63	0,026	4,3	O
HCV (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	0,21	0,21	0,16	0,17	0,16	0,16	0,16	0,17	0,16	0,16	0,020	11,9	A
	AMOSTRA 2	14,48	14,57	15,57	14,28	15,16	14,53	15,10	14,33	15,27	14,4	0,460	3,1	O
HAVG (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	9,15	9,19	9,11	9,19	9,15	9,71	8,97	9,36	9,00	8,69	0,264	2,9	O
	AMOSTRA 2	0,36	0,35	0,37	0,38	0,37	0,42	0,36	0,36	0,39	0,39	0,021	5,5	B
HAVM (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	0,26	0,30	0,24	0,25	0,22	0,30	0,25	0,26	0,24	0,30	0,029	10,9	A
	AMOSTRA 2	0,65	0,58	0,61	0,66	0,62	0,66	0,65	0,60	0,67	0,65	0,030	4,8	O
CMVG (AU/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	3,9	3,6	3,7	3,8	3,8	3,7	3,7	3,7	3,8	3,9	0,097	2,6	O
	AMOSTRA 2	138,7	136,5	140,7	144,6	136,7	144,5	137,9	142,5	141,5	145,0	3,287	2,3	O
CMVM (Index)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	0,38	0,40	0,35	0,36	0,37	0,37	0,38	0,37	0,42	0,37	0,020	5,3	B
	AMOSTRA 2	1,06	1,06	1,07	1,09	1,07	1,04	1,06	1,04	1,06	1,07	0,015	1,4	O
TOXOG (UI/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	27,7	28,8	28,2	27,8	28,6	28,7	28,5	28,6	29,0	28,6	0,422	1,5	O
	AMOSTRA 2	4,5	4,7	4,6	4,6	4,7	4,5	4,6	4,7	4,7	4,6	0,079	1,7	O
TOXOM (Index)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	0,10	0,08	0,09	0,10	0,08	0,07	0,09	0,10	0,08	0,10	0,011	12,4	A
	AMOSTRA 2	0,45	0,46	0,45	0,46	0,44	0,47	0,45	0,45	0,46	0,45	0,008	1,9	O
HIV (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	275,63	285,20	271,53	279,80	291,87	279,09	291,90	275,68	269,23	281,95	7,741	2,8	O
	AMOSTRA 2	0,07	0,06	0,07	0,07	0,06	0,06	0,06	0,07	0,06	0,06	0,005	8,1	B
ATPGM (S/CO)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	DP	CV %	conclu são
	AMOSTRA 1	22,94	22,35	23,18	23,20	22,79	22,86	22,66	22,76	22,41	22,72	0,281	1,2	O
	AMOSTRA 2	0,26	0,26	0,25	0,25	0,26	0,26	0,27	0,27	0,28	0,27	0,009	3,6	O

Legenda da conclusão - O: ótima reprodutibilidade (CV <5,0%); B: boa reprodutibilidade (CV 5,0-10,0%); A: reprodutibilidade aceitável (CV 10,1-15,0%); S: reprodutibilidade satisfatória (CV 15,1-20,0%); I: reprodutibilidade insatisfatória (CV >20,0%). Interpretação baseada no Limite de Erro Médio de Tonks.



Comentários desta etapa: Foi observada correlação ótima ou boa na reprodutibilidade da maioria das análises (92,86% do total). Notou-se uma menor correlação (aceitável ou satisfatória) com determinadas amostras em alguns dos analitos (7,14% do total), que ocorreu devido o valor dosado ser muito baixo, o que elevou o CV apesar da diferença numérica entre os resultados não ser significativa (o desvio padrão encontrado foi muito pequeno). Não observou-se reprodutibilidade insatisfatória em nenhuma análise.

CONCLUSÃO FINAL DESTA ETAPA: (x) APROVADO () REPROVADO

3.2 ANÁLISE COMPARATIVA INTERLABORATORIAL DE RESULTADOS

Nesta etapa, selecionou-se 10 amostras diferentes para cada analito, que foram processadas no equipamento *Alinity i*, congeladas e enviadas para repetição das análises no laboratório de apoio **Proll Vida** de Rio Negrinho/SC. No laboratório de apoio, as análises foram realizadas nos equipamentos *Alinity i* e *Architect* da Abbott, *DXI* da Beckman Coulter e *Cobas E411* da Roche.

Os resultados obtidos são mostrados no quadro a seguir.

Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (UI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (<5,61 UI/mL)	Resultado no Lab Apoio (UI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (<9,00 UI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
ATPO	1	01	0,08	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	05	22,06	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	3	08	0,13	Normal	0,40	Normal	SIM
	4	16	181,15	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	33	1,61	Normal	1,60	Normal	SIM
	6	78	1,44	Normal	<0,25	Normal	SIM
	7	43	515,69	Alto	183,00	Alto	SIM
	8	81	413,18	Alto	268,10	Alto	SIM
	9	84	65,25	Alto	35,90	Alto	SIM
	10	86	495,05	Alto	131,7	Alto	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (UI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (<4,11 UI/mL)	Resultado no Lab Apoio	Interpretação do resultado Lab Apoio	Houve concordância clínica entre os resultados?
ATG	1	23	0,64	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	05	166,65	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	3	20	0,53	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	22	4,18	Normal Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	45	18,58	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	46	23,23	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	7	65	5,69	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	81	42,21	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	86	10,00	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	10	50	3,51	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado



Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (0,35 a 1,93 ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (0,70 a 2,04 ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
T3T	1	01	0,42	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	02	1,64	Normal	1,53	Normal	SIM
	3	11	0,76	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	16	0,34	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	17	0,94	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	36	0,69	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	7	77	1,19	Normal	1,41	Normal	SIM
	8	51	1,93	Normal Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	55	1,57	Normal	1,49	Normal	SIM
	10	83	1,33	Normal	1,35	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ug/dL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (4,87 a 11,72 ug/dL)	Resultado no Lab Apoio (ug/dL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (5,10 a 14,10 ug/dL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
T4T	1	01	6,78	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	07	12,05	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	3	16	3,24	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	19	4,93	Normal	10,20	Normal	SIM
	5	36	9,91	Normal	16,70	Alto	NÃO
	6	77	9,18	Normal	12,10	Normal	SIM
	7	51	13,20	Alto	18,30	Alto	SIM
	8	55	11,96	Alto	16,50	Alto	SIM
	9	62	9,13	Normal	13,90	Normal	SIM
	10	81	4,60	Baixo	5,90	Normal/Baixo	PARCIAL
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (pg/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (1,58 a 3,91 pg/mL)	Resultado no Lab Apoio (pg/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (1,81 a 4,59 pg/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
T3L	1	01	1,70	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	02	3,82	Normal	3,82	Normal	SIM
	3	16	1,35	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	27	2,96	Normal	3,33	Normal	SIM
	5	36	1,91	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	46	2,22	Normal	2,34	Normal	SIM
	7	42	3,45	Normal	3,27	Normal	SIM
	8	67	3,20	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	81	1,85	Normal	2,47	Normal	SIM
	10	83	3,53	Normal	3,58	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/dL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (0,70 a 1,48 ng/dL)	Resultado no Lab Apoio (ng/dL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (0,54 a 1,24 ng/dL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
T4L	1	01	1,35	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado



	2	10	1,17	Normal	1,01	Normal	SIM
	3	16	0,69	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	42	1,06	Normal	0,91	Normal	SIM
	5	43	0,81	Normal	0,78	Normal	SIM
	6	52	0,77	Normal Baixo	0,59	Normal Baixo	SIM
	7	15	1,15	Normal	1,12	Normal	SIM
	8	79	0,76	Normal Baixo	0,75	Normal	SIM
	9	82	0,93	Normal	0,80	Normal	SIM
	10	90	1,10	Normal	1,10	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (uUI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (0,3500 a 4,9400 uUI/mL)	Resultado no Lab Apoio (uUI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (0,3800 a 5,3300 uUI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
TSH	1	12	2,3731	Normal	2,9800	Normal	SIM
	2	16	4,1305	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	3	43	6,8393	Alto	8,7800	Alto	SIM
	4	47	0,5870	Normal	0,8000	Normal	SIM
	5	59	4,1297	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	55	3,3680	Normal	4,8700	Normal	SIM
	7	80	0,3204	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	81	18,7689	Alto	30,0700	Alto	SIM
	9	83	6,6657	Alto	8,3500	Alto	SIM
	10	84	0,4385	Normal	0,6900	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (UI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (<35,0 UI/mL)	Resultado no Lab Apoio (UI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (<35,0 UI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
CA125	1	10	10,0	Normal	8,68	Normal	SIM
	2	11	23,6	Normal	17,50	Normal	SIM
	3	36	25,8	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	40	27,5	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	62	11,3	Normal	8,91	Normal	SIM
	6	65	10,2	Normal	7,20	Normal	SIM
	7	73	52,3	Alto	41,30	Alto	SIM
	8	76	5,0	Normal	4,18	Normal	SIM
	9	77	4,8	Normal	3,34	Normal	SIM
	10	88	21,1	Normal	18,50	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (UI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (=<31,3 UI/mL)	Resultado no Lab Apoio (UI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (=<25,00 UI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
CA15-3	1	14	26,6	Normal	35,10	Alto	PARCIAL
	2	15	20,7	Normal	25,30	Alto	PARCIAL
	3	11	19,2	Normal	24,90	Normal	SIM
	4	27	35,5	Alto	45,40	Alto	SIM
	5	33	35,6	Alto	42,50	Alto	SIM
	6	46	23,8	Normal	24,70	Normal	SIM
	7	53	4,3	Normal	Normal	Não realizado	Não realizado



	8	08	5,4	Normal	5,97	Normal	SIM
	9	73	34,8	Alto	41,50	Alto	SIM
	10	89	6,0	Normal	8,69	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (UI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (= $<37,0$ UI/mL)	Resultado no Lab Apoio (UI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (= $<37,0$ UI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
CA19-9	1	30	13,64	Normal	7,10	Normal	SIM
	2	10	26,15	Normal	20,90	Normal	SIM
	3	36	11,76	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	41	$<2,06$	Normal	$<2,00$	Normal	SIM
	5	48	65,25	Alto	66,10	Alto	SIM
	6	84	$<2,06$	Normal	$<2,00$	Normal	SIM
	7	67	16,72	Normal	24,30	Normal	SIM
	8	78	4,03	Normal	10,40	Normal	SIM
	9	73	26,85	Normal	32,70	Normal	SIM
	10	89	22,88	Normal	18,00	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (= $<5,0$ ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (= $<5,0$ ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
CEA	1	02	$<1,73$	Normal	0,36	Normal	SIM
	2	11	6,46	Alto	5,28	Alto	SIM
	3	17	9,97	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	29	2,31	Normal	2,12	Normal	SIM
	5	62	4,47	Normal	8,65	Alto	NÃO
	6	64	3,01	Normal	2,99	Normal	SIM
	7	77	1,99	Normal	1,51	Normal	SIM
	8	59	8,46	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	65	4,14	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	10	80	4,49	Normal	4,07	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (= $<4,0$ ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (= $<4,0$ ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
PSAT	1	21	1,302	Normal	1,270	Normal	SIM
	2	13	3,088	Normal	3,550	Normal	SIM
	3	15	11,315	Alto	13,030	Alto	SIM
	4	19	4,799	Alto	4,680	Alto	SIM
	5	22	2,812	Normal	2,980	Normal	SIM
	6	39	3,555	Normal	3,890	Normal	SIM
	7	48	6,376	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	75	0,001	Normal	$<0,030$	Normal	SIM
	9	78	0,609	Normal	0,590	Normal	SIM
	10	90	0,029	Normal	0,030	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ ($<0,5$ ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (VR não fornecido, considerado $<0,5$ ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?



PSAL	1	02	0,016	Normal	<0,02	Normal	SIM
	2	10	1,592	Alto	1,280	Alto	SIM
	3	19	0,727	Alto	0,740	Alto	SIM
	4	21	0,725	Alto	0,530	Alto	SIM
	5	22	0,613	Alto	0,550	Alto	SIM
	6	39	1,374	Alto	1,000	Alto	SIM
	7	48	1,218	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	73	0,609	Alto	0,420	Normal	NÃO
	9	86	0,000	Normal	<0,02	Normal	SIM
	10	90	0,002	Normal	<0,02	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (= <8,78 ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (= <8,00 ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
AFP	1	48	2,18	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	07	198,78	Alto	251,50	Alto	SIM
	3	11	<2,00	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	18	<2,00	Normal	1,80	Normal	SIM
	5	74	4,40	Normal	4,50	Normal	SIM
	6	42	4,25	Normal	4,20	Normal	SIM
	7	51	136,19	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	52	158,87	Alto	155,50	Alto	SIM
	9	55	5,56	Normal	6,20	Normal	SIM
	10	90	4,49	Normal	4,60	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (3,1 a 20,5 ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (>3,10 ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
FOLA	1	05	12,4	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	11	11,3	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	3	36	8,7	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	41	4,2	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	43	15,1	Normal	15,84	Normal	SIM
	6	52	7,5	Normal	8,21	Normal	SIM
	7	59	2,5	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	71	3,5	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	72	5,5	Normal	5,33	Normal	SIM
	10	91	14,0	Normal	14,33	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (21,81 a 274,66 ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (23,90 a 336,20 ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
FERRI	1	01	1053,20	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	19	45,60	Normal	25,20	Normal	SIM
	3	27	816,24	Alto	474,30	Alto	SIM
	4	36	60,09	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	41	181,18	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	48	619,64	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado



	7	53	18,10	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	78	443,83	Alto	307,20	Normal Alto	PARCIAL
	9	69	21,30	Baixo	13,10	Baixo	SIM
	10	83	205,74	Normal	120,30	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (pg/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (meio do ciclo: 38 a 649 pg/mL)	Resultado no Lab Apoio (pg/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (pico ovulatório: 19 a 622 pg/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
ESTR	1	11	62,0	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	90	65,0	Normal	64,0	Normal	SIM
	3	46	71,0	Normal	76,0	Normal	SIM
	4	52	>5000,0	Alto	5.200,0	Alto	SIM
	5	91	<24,0	Baixo	<15,0	Baixo	SIM
	6	71	<24,0	Baixo	23,0	Baixo/Normal	SIM
	7	73	34,0	Baixo/Normal	25,0	Baixo/Normal	SIM
	8	82	90,0	Normal	96,0	Normal	SIM
	9	84	79,0	Normal	76,0	Normal	SIM
	10	85	223,0	Normal	245,0	Normal	SIM
Analito	N	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (mUI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (NEG =<5,0 POS; =>25,00 mUI/mL)	Resultado no Lab Apoio (mUI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (NEG <5,0; POS =>5,00 mUI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
BHCG	1	16	4,57	Negativo	6,06	Positivo	PARCIAL
	2	26	<2,30	Negativo	1,18	Negativo	SIM
	3	42	<2,30	Negativo	<0,60	Negativo	SIM
	4	40	<2,30	Negativo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	51	12.128,21	Positivo	12.481,00	Positivo	SIM
	6	52	10.189,23	Positivo	11.181,00	Positivo	SIM
	7	59	3,10	Negativo	7,67	Positivo	NÃO
	8	91	<2,30	Negativo	<0,60	Negativo	SIM
	9	61	3,05	Negativo	2,84	Negativo	SIM
	10	70	5,86	Inconclusivo	4,98	Negativo/ Inconclusivo	PARCIAL
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (mUI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (fase folicular: 3,03 a 8,08 mUI/mL)	Resultado no Lab Apoio (mUI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (fase folicular: 3,85 a 8,78 mUI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
FSH	1	55	1,07	Baixo	1,44	Baixo	SIM
	2	07	<0,11	Baixo	<0,20	Baixo	SIM
	3	39	42,92	Alto	49,60	Alto	SIM
	4	04	84,76	Alto	90,81	Alto	SIM
	5	69	73,62	Alto	79,77	Alto	SIM
	6	77	0,91	Baixo	1,10	Baixo	SIM
	7	79	10,45	Alto	11,75	Alto	SIM
	8	80	5,92	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado



Analito	9	85	2,11	Baixo	3,08	Baixo	SIM
	10	23	41,76	Alto	45,04	Alto	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (mUI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (fase folicular: 1,80 a 11,78 mUI/mL)	Resultado no Lab Apoio (mUI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (fase folicular: 2,12 a 10,89 mUI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
LH	1	1	40,45	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	35	<0,12	Baixo	<0,20	Baixo	SIM
	3	91	0,13	Baixo	<0,20	Baixo	SIM
	4	12	4,35	Normal	5,11	Normal	SIM
	5	23	14,20	Alto	16,55	Alto	SIM
	6	62	22,49	Alto	31,51	Alto	SIM
	7	43	1,01	Baixo	1,37	Baixo	SIM
	8	61	36,31	Alto	49,42	Alto	SIM
	9	68	25,80	Alto	34,85	Alto	SIM
	10	79	9,43	Normal	12,90	Alto	PARCIAL
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (mulher não grávida: 5,18 a 26,53 ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (mulher não grávida: 2,80 a 29,20 ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
PROL	1	08	16,80	Normal	14,71	Normal	SIM
	2	29	28,93	Alto	13,09	Normal	NÃO
	3	89	29,76	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	35	31,12	Alto	26,76	Normal	PARCIAL
	5	40	46,53	Alto	39,84	Alto	SIM
	6	78	6,39	Normal	5,03	Normal	SIM
	7	52	194,99	Alto	175,47	Alto	SIM
	8	55	25,75	Normal	20,40	Normal	SIM
	9	72	9,12	Normal	8,06	Normal	SIM
	10	91	4,12	Normal	3,85	Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (fase lútea: 1,2 a 15,9 ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (fase lútea: 5,16 a 18,56 ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
PROG	1	23	6,1	Normal	6,28	Normal	SIM
	2	46	5,0	Normal	4,26	Normal/Baixo	PARCIAL
	3	52	89,4	Alto	108,04	Alto	SIM
	4	64	<0,5	Baixo	0,24	Baixo	SIM
	5	73	0,6	Baixo	1,08	Baixo	SIM
	6	81	2,4	Normal	2,10	Baixo	PARCIAL
	7	82	3,1	Normal	3,11	Baixo	PARCIAL
	8	85	15,4	Normal Alto	14,05	Normal	PARCIAL
	9	89	2,4	Normal	2,37	Baixo	PARCIAL
	10	91	<0,5	Baixo	<0,10	Baixo	SIM
Analito	n	Nº da	Resultado no	Interpretação do	Resultado no	Interpretação	Houve



		amostra selecionada	Alinity LMJ (ng/dL)	resultado Alinity LMJ (homem: 47,01 a 980,56 ng/dL)	Lab Apoio (ng/dL)	do resultado Lab Apoio (homem: 175,00 a 781,00 ng/dL)	concordância clínica entre os resultados?
TEST	1	70	8,36	Baixo	<10,00	Baixo	SIM
	2	62	14,42	Baixo	<10,00	Baixo	SIM
	3	19	1.027,64	Alto	747,11	Normal Alto	PARCIAL
	4	29	737,43	Normal	572,67	Normal	SIM
	5	41	420,77	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	47	258,69	Normal	304,56	Normal	SIM
	7	51	125,16	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	68	34,31	Baixo	23,25	Baixo	SIM
	9	71	507,00	Normal	420,45	Normal	SIM
	10	80	1.032,54	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (pg/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (15,0 a 68,3 pg/mL)	Resultado no Lab Apoio (pg/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (12,0 a 88,0 pg/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
PTH	1	01	296,9	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	18	85,7	Alto	45,0	Normal	NÃO
	3	17	11,7	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	31	13,3	Baixo	5,0	Baixo	SIM
	5	65	5,7	Baixo	3,0	Baixo	SIM
	6	48	56,7	Normal	37,0	Normal	SIM
	7	67	37,8	Normal	23,0	Normal	SIM
	8	72	23,5	Normal	14,0	Normal	SIM
	9	82	49,1	Normal	20,0	Normal	SIM
	10	90	93,1	Alto	43,0	Normal	NÃO
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (uUI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (1,9 – 23,0 uUI/mL)	Resultado no Lab Apoio (uUI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (1,9 – 23,0 uUI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
INS	1	57	3,2	Normal	3,6	Normal	SIM
	2	08	2,0	Normal/Baixo	1,7	Baixo	PARCIAL
	3	40	<1,6	Baixo	1,1	Baixo	SIM
	4	23	13,9	Normal	14,4	Normal	SIM
	5	47	22,3	Normal	20,4	Normal	SIM
	6	52	61,0	Alto	62,2	Alto	SIM
	7	89	53,3	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	75	18,3	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	39	7,9	Normal	7,1	Normal	SIM
	10	90	64,6	Alto	26,1	Normal/Alto	PARCIAL
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (pg/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (187 a 883 pg/mL)	Resultado no Lab Apoio (pg/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (130 a 868 pg/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
	1	4	265	Normal	148	Normal	SIM
	2	7	354	Normal	187	Normal	SIM



VB12	3	19	<148	Baixo	80	Baixo	SIM
	4	48	447	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	36	693	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	53	187	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	7	88	857	Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	65	1480	Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	73	890	Alto	565	Normal	NÃO
	10	79	163	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (ng/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (recomendado: >30,0 ng/mL)	Resultado no Lab Apoio (ng/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (recomendado: >30,0 ng/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
VD	1	05	28,7	Baixo/Normal	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	13	33,7	Normal	36,9	Normal	SIM
	3	19	40,7	Normal	57,9	Normal	SIM
	4	41	9,8	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	45	63,4	Normal/Alto	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	53	13,7	Baixo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	7	57	55,7	Alto	62,9	Alto	SIM
	8	72	14,7	Baixo	13,3	Baixo	SIM
	9	75	15,0	Baixo	17,4	Baixo	SIM
	10	86	22,3	Baixo/Normal	24,7	Baixo/Normal	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (UI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR <0,005)	Resultado no Lab Apoio	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR <0,90)	Houve concordância clínica entre os resultados?
HBSAG	1	08	0,01	Não reagente	0,43	Não reagente	SIM
	2	09	0,00	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	3	11	0,54	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	20	>250	Reagente	4.871,64	Reagente	SIM
	5	21	242,18	Reagente	3.682,80	Reagente	SIM
	6	91	0,00	Não reagente	0,33	Não reagente	SIM
	7	39	76,6	Reagente	2.128,60	Reagente	SIM
	8	42	0,02	Não reagente	0,45	Não reagente	SIM
	9	57	>250	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	10	POOL Q	77,89	Reagente	2.381,96	Reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (mUI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cutt off NR<10,0)	Resultado no Lab Apoio (mUI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cutt off NR<10,0)	Houve concordância clínica entre os resultados?
AHBS	1	22	320,95	Reagente	306,26	Reagente	SIM
	2	46	115,25	Reagente	103,80	Reagente	SIM
	3	47	218,85	Reagente	219,07	Reagente	SIM
	4	52	20,07	Reagente	18,26	Reagente	SIM
	5	62	0,75	Não reagente	<2,00	Não reagente	SIM
	6	64	0,30	Não reagente	<2,00	Não reagente	SIM
	7	67	21,17	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado



Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR <1,000)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR <1,000)	Houve concordância clínica entre os resultados?
	8	89	>1.000,0	Reagente	>1.000,0	Reagente	SIM
	9	90	>1.000,0	Reagente	>1.000,0	Reagente	SIM
	10	91	19,44	Reagente	18,86	Reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR <1,000)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR <1,000)	Houve concordância clínica entre os resultados?
HBEAG	1	02	0,531	Não reagente	0,440	Não reagente	SIM
	2	04	0,511	Não reagente	0,360	Não reagente	SIM
	3	08	0,520	Não reagente	0,390	Não reagente	SIM
	4	20	0,521	Não reagente	0,390	Não reagente	SIM
	5	36	0,521	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	39	0,497	Não reagente	0,370	Não reagente	SIM
	7	48	0,429	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	52	0,410	Não reagente	0,380	Não reagente	SIM
	9	89	0,526	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	10	POOL S	2,324	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR >1,000)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR >1,000)	Houve concordância clínica entre os resultados?
AHBE	1	11	0,19	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	13	1,23	Não reagente	1,38	Não reagente	SIM
	3	20	0,02	Reagente	<0,20	Reagente	SIM
	4	21	0,03	Reagente	<0,20	Reagente	SIM
	5	39	0,03	Reagente	<0,20	Reagente	SIM
	6	89	1,70	Não reagente	1,77	Não reagente	SIM
	7	57	0,02	Reagente	<0,20	Reagente	SIM
	8	61	1,18	Não reagente	1,23	Não reagente	SIM
	9	64	1,74	Não reagente	1,84	Não reagente	SIM
	10	68	1,67	Não reagente	1,88	Não reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR <1,00)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio	Houve concordância clínica entre os resultados?
AHBCT	1	10	0,11	Não reagente	S/VALOR	Não reagente	SIM
	2	11	7,29	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	3	19	2,04	Reagente	S/VALOR	Reagente	SIM
	4	20	6,53	Reagente	S/VALOR	Reagente	SIM
	5	21	7,19	Reagente	S/VALOR	Reagente	SIM
	6	39	6,47	Reagente	S/VALOR	Reagente	SIM
	7	40	3,82	Reagente	S/VALOR	Reagente	SIM
	8	57	7,33	Reagente	S/VALOR	Reagente	SIM
	9	61	4,75	Reagente	S/VALOR	Reagente	SIM
	10	64	0,08	Não reagente	S/VALOR	Não reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR <1,0)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio	Houve concordância clínica entre os



						(Cut off NR <1,0)	resultados?
AHBCM	1	11	0,14	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	2	18	0,13	Não reagente	0,10	Não reagente	SIM
	3	21	0,19	Não reagente	0,17	Não reagente	SIM
	4	89	0,12	Não reagente	0,08	Não reagente	SIM
	5	42	0,14	Não reagente	0,12	Não reagente	SIM
	6	52	0,13	Não reagente	0,12	Não reagente	SIM
	7	57	0,15	Não reagente	0,13	Não reagente	SIM
	8	68	0,13	Não reagente	0,12	Não reagente	SIM
	9	71	0,08	Não reagente	0,07	Não reagente	SIM
	10	POOL O	2,01	Reagente	2,03	Reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR<1,00)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR<1,00)	Houve concordância clínica entre os resultados?
HCV	1	08	0,83	Não reagente	0,79	Não reagente	SIM
	2	83	21,74	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	3	13	0,19	Não reagente	0,13	Não reagente	SIM
	4	18	0,34	Não reagente	0,15	Não reagente	SIM
	5	36	0,25	Não reagente	0,21	Não reagente	SIM
	6	39	0,09	Não reagente	0,10	Não reagente	SIM
	7	47	0,22	Não reagente	0,25	Não reagente	SIM
	8	57	0,29	Não reagente	0,22	Não reagente	SIM
	9	89	0,14	Não reagente	0,10	Não reagente	SIM
	10	POOL P	4,19	Reagente	3,58	Reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR <1,00)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR <1,00)	Houve concordância clínica entre os resultados?
HAVG	1	02	0,60	Não reagente	0,37	Não reagente	SIM
	2	04	11,64	Reagente	9,25	Reagente	SIM
	3	08	13,16	Reagente	10,61	Reagente	SIM
	4	10	11,39	Reagente	9,32	Reagente	SIM
	5	23	10,71	Reagente	9,49	Reagente	SIM
	6	36	0,73	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	7	48	13,07	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	52	10,96	Reagente	9,21	Reagente	SIM
	9	90	0,41	Não reagente	0,29	Não reagente	SIM
	10	91	0,37	Não reagente	0,26	Não reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (NR<0,80 R>1,20)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (NR<0,80 R>1,20)	Houve concordância clínica entre os resultados?
HAVM	1	02	0,32	Não reagente	0,11	Não reagente	SIM
	2	08	0,34	Não reagente	0,18	Não reagente	SIM
	3	13	0,29	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado



	4	19	0,53	Não reagente	0,29	Não reagente	SIM
	5	39	0,44	Não reagente	0,36	Não reagente	SIM
	6	50	0,20	Não reagente	0,15	Não reagente	SIM
	7	55	0,19	Não reagente	0,15	Não reagente	SIM
	8	64	0,26	Não reagente	0,24	Não reagente	SIM
	9	91	0,30	Não reagente	0,16	Não reagente	SIM
	10	POOL R	1,45	Reagente	1,48	Reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (AU/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR<6,0 AU/mL)	Resultado no Lab Apoio (AU/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR<6,0 AU/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
CMVG	1	02	74,3	Reagente	72,7	Reagente	SIM
	2	04	>250,0	Reagente	>250,0	Reagente	SIM
	3	11	249,4	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	21	105,0	Reagente	101,0	Reagente	SIM
	5	27	>250,0	Reagente	>250,0	Reagente	SIM
	6	30	56,8	Reagente	62,1	Reagente	SIM
	7	42	77,7	Reagente	83,0	Reagente	SIM
	8	50	220,0	Reagente	213,7	Reagente	SIM
	9	71	163,7	Reagente	180,7	Reagente	SIM
	10	91	220,8	Reagente	225,1	Reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (NR <0,85 R =>1,0)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (NR <0,85 R =>1,0)	Houve concordância clínica entre os resultados?
CMVM	1	04	0,08	Não reagente	0,03	Não reagente	SIM
	2	19	7,01	Reagente	6,58	Reagente	SIM
	3	21	0,47	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	4	31	0,95	Inconclusivo	1,13	Reagente	PARCIAL
	5	36	0,55	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	41	0,91	Inconclusivo	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	7	46	0,08	Não reagente	0,04	Não reagente	SIM
	8	65	3,65	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	67	0,57	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	10	89	1,16	Reagente	1,15	Reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (UI/mL)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (NR <1,6 R=>3,0)	Resultado no Lab Apoio (UI/mL)	Interpretação do resultado Lab Apoio (NR <1,6 R=>3,0 UI/mL)	Houve concordância clínica entre os resultados?
TOXOG	1	04	11,4	Reagente	12,6	Reagente	SIM
	2	08	4,9	Reagente	4,8	Reagente	SIM
	3	13	6,5	Reagente	6,3	Reagente	SIM
	4	18	0,3	Não reagente	0,2	Não reagente	SIM
	5	27	5,5	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	6	36	>200,0	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	7	47	1,0	Não reagente	1,0	Não reagente	SIM
	8	52	6,8	Reagente	7,0	Reagente	SIM



Analito	9	62	21,2	Reagente	23,9	Reagente	SIM
	10	67	11,2	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (Index)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (NR<0,50 R=>0,60)	Resultado no Lab Apoio (Index)	Interpretação do resultado Lab Apoio (NR<0,50 R=>0,60)	Houve concordância clínica entre os resultados?
TOXOM	1	91	0,14	Não reagente	0,12	Não reagente	SIM
	2	15	0,48	Não reagente	0,36	Não reagente	SIM
	3	21	0,15	Não reagente	0,10	Não reagente	SIM
	4	22	0,20	Não reagente	0,20	Não reagente	SIM
	5	23	0,22	Não reagente	0,21	Não reagente	SIM
	6	30	0,12	Não reagente	0,10	Não reagente	SIM
	7	39	0,11	Não reagente	0,11	Não reagente	SIM
	8	43	0,20	Não reagente	0,18	Não reagente	SIM
	9	64	0,08	Não reagente	0,09	Não reagente	SIM
	10	POOL N	1,30	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR<1,00)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR<1,00)	Houve concordância clínica entre os resultados?
HIV	1	04	0,12	Não reagente	0,08	Não reagente	SIM
	2	15	0,18	Não reagente	0,13	Não reagente	SIM
	3	35	364,09	Reagente	433,03	Reagente	SIM
	4	41	0,15	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	5	57	0,11	Não reagente	0,11	Não reagente	SIM
	6	67	205,29	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	7	70	0,06	Não reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	8	71	249,81	Reagente	279,34	Reagente	SIM
	9	89	0,11	Não reagente	0,040	Não reagente	SIM
	10	90	0,11	Não reagente	0,08	Não reagente	SIM
Analito	n	Nº da amostra selecionada	Resultado no Alinity LMJ (S/CO)	Interpretação do resultado Alinity LMJ (Cut off NR <1,00)	Resultado no Lab Apoio (S/CO)	Interpretação do resultado Lab Apoio (Cut off NR <1,00)	Houve concordância clínica entre os resultados?
ATPGM	1	02	0,09	Não reagente	0,07	Não reagente	SIM
	2	10	11,92	Reagente	10,79	Reagente	SIM
	3	18	9,37	Reagente	8,66	Reagente	SIM
	4	33	0,68	Não reagente	0,73	Não reagente	SIM
	5	42	0,36	Não reagente	0,35	Não reagente	SIM
	6	47	0,32	Não reagente	0,35	Não reagente	SIM
	7	50	13,31	Reagente	12,81	Reagente	SIM
	8	59	3,32	Reagente	Não realizado	Não realizado	Não avaliado
	9	90	0,05	Não reagente	0,04	Não reagente	SIM
	10	91	0,05	Não reagente	0,04	Não reagente	SIM



Comentários desta etapa:

Das 420 análises comparativas programadas, foram efetivamente realizadas 310 (74,0%). 26% das amostras não foram processadas devido principalmente ao volume insuficiente enviado ao laboratório de apoio e, no caso do analito **ATG**, por erro de cadastro do exame solicitado (fizeram o teste Transglutaminase Tecidual IgA no lugar do exame de Anti-tireoglobulina).

Apesar de não termos nenhuma análise comparativa para o **ATG**, pelo fato de termos uma concordância de 94% dos resultados gerais no total de testes realizados e de 100% no **ATPO** (exame relacionado ao **ATG**), consideraremos que os resultados obtidos nos outros 41 testes do menu se estendem ao **ATG**.

Alguns analitos (**T3T**, **FOLA**, **FERRI**, **VB12** e **CMVM**) tiveram 50% ou menos das amostras planejadas processadas, porém o percentual de concordância nos testes que foi possível realizar variou de 75 a 100%, o que consideramos aceitável.

Sobre as discrepâncias pontuais encontradas em alguns dos analitos avaliados, seguem os seguintes comentários:

- **T4T**: amostras n5 e n10, resultados do apoio com valores um pouco maiores aos obtidos no equipamento *Alinity i*, com algum impacto na interpretação clínica em relação aos valores de referência (VR) de cada local. Entendemos que as diferenças possam ser decorrentes da distinta sensibilidade dos equipamentos utilizados, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **CA15-3**: amostras n1 e n2, resultados do apoio com valores discretamente maiores que os obtidos no equipamento *Alinity i*, sendo que esses comparados ao seu VR apresentaram-se um pouco aumentados, enquanto os do *Alinity i* ficaram dentro dos limites. Entretanto notamos que, apesar do uso da mesma metodologia de análise (quimioluminescência) e das mesmas unidades de medida (UI/mL), os VR utilizados são ligeiramente diferentes. Entendemos que as diferenças possam ser decorrentes da distinta sensibilidade dos equipamentos utilizados, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **CEA**: amostras n5, resultado do apoio com valor discordante em relação ao obtido no equipamento *Alinity i*. Por esta discrepância ter ocorrido apenas em uma das 7 amostras testadas, consideraremos a possibilidade de um erro aleatório. Importante ressaltar que nas demais amostras, os resultados encontrados foram muito semelhantes.
- **PSAL**: amostra n8, resultado do apoio com valor um pouco menor ao obtido no equipamento *Alinity i* (0,609 e 0,420 ng/dL, respectivamente), com algum impacto na interpretação clínica em relação ao VR utilizado. Importante ressaltar que, apesar da interpretação distinta, os resultados encontrados foram próximos e que a análise foi realizada com base no nosso VR, visto que o apoio não apresentou um



VR próprio. Entendemos que a diferença possa ser decorrente da distinta sensibilidade dos equipamentos utilizados, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.

- **FERRI:** amostra n8, resultado do apoio com valor um pouco menor ao obtido no equipamento *Alinity i*, com algum impacto na interpretação clínica em relação aos VR de cada local. Entendemos que as diferenças possam ser decorrentes da distinta sensibilidade dos equipamentos utilizados, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **BHCG:** amostras n1, n7 e n10, resultados do apoio com valores discretamente divergentes dos obtidos no equipamento *Alinity i*, com algum impacto na interpretação clínica em relação aos VR de cada local. Entretanto notamos que, apesar do uso da mesma metodologia de análise e das mesmas unidades de medida, os VR utilizados são ligeiramente diferentes. Entendemos que as diferenças possam ser decorrentes da distinta sensibilidade dos equipamentos utilizados, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **LH:** amostra n10, resultado do apoio com valor discretamente divergente do obtido no equipamento *Alinity i*, com algum impacto na interpretação clínica em relação ao VR de cada local. Entretanto notamos que, apesar do uso da mesma metodologia de análise e das mesmas unidades de medida, os VR utilizados são ligeiramente diferentes. Por esta discrepância ter ocorrido apenas em uma das 9 amostras testadas, consideraremos que a diferença foi decorrente da distinta sensibilidade dos equipamentos utilizados, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **PROL:** amostras n2 e n4, resultados do apoio com valores divergentes dos obtidos no equipamento *Alinity i*, com algum impacto na interpretação clínica em relação ao VR de cada local. Com relação a amostra n2, entendemos que a diferença possa ter ocorrido em função de um erro aleatório, enquanto que na amostra n4, esta ocorreu provavelmente devido a distinta sensibilidade dos equipamentos, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **PROG:** amostras n2, n6, n7, n8 e n9, resultados do apoio com valores discordantes em relação aos obtidos no equipamento *Alinity i*, se interpretados com base em seus VR próprios. Importante ressaltar que, apesar das diferenças de interpretação, os resultados encontrados foram numericamente muito semelhantes.
- **TESTO:** amostra n3, resultado do apoio com valor discretamente menor que o obtido no equipamento *Alinity i*, sendo que esses comparados aos seus VR apresentaram-se com interpretações distintas. Entretanto notamos que, apesar do uso da mesma metodologia de análise e das mesmas unidades de medida, os VR utilizados são ligeiramente diferentes. Entendemos que as diferenças possam ser decorrentes da distinta sensibilidade dos equipamentos utilizados, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **PTH:** amostras n2 e n10, resultados do apoio com valores menores em relação aos obtidos no equipamento *Alinity i*, e se interpretados com base em seus VR, apresentando interpretações distintas. Importante ressaltar que provavelmente as diferenças encontradas deveram-se a degradação da



molécula de PTH durante os dias de manuseio e tempo de armazenamento das amostras entre os ensaios no *Alinity i* e no laboratório de apoio.

- **INS:** amostras n2 e n10, resultados do apoio com valores divergentes dos obtidos no equipamento *Alinity i*, com algum impacto na interpretação clínica. Com relação a amostra n10, entendemos que a diferença possa ter ocorrido em função de um erro aleatório, enquanto que na amostra n2, este provavelmente ocorreu devido à diferença de sensibilidade dos equipamentos (diferença numérica encontrada foi pequena), não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **VB12:** amostra n9, resultado do apoio com valor divergente do obtido no equipamento *Alinity i*, com algum impacto na interpretação clínica. Entendemos que a diferença ocorreu provavelmente devido à diferença de sensibilidade dos equipamento, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.
- **CMVM:** amostra n4, resultado do apoio com interpretação divergente da obtida no equipamento *Alinity i*. Importante ressaltar que, apesar das diferenças de interpretação, os resultados encontrados foram numericamente muito semelhantes, não sendo possível inferir que a falha foi no *Alinity i*.

Apesar de ter havido alguma discordância em determinados analitos, no geral a concordância entre as análises foi de 94%, estando dentro dos critérios de aceitabilidade do LMJ. Das discrepâncias encontradas, a maioria pode ser explicada pela diferença de sensibilidade dos equipamentos, que é esperada, ou pelo uso de VR ligeiramente diferentes pelos laboratórios. Em nenhuma análise foi possível inferir que as discordâncias encontradas deveram-se a falhas no equipamento *Alinity i*.

CONCLUSÃO FINAL DESTA ETAPA: (x) APROVADO () REPROVADO

3.4 ANÁLISE DE ACURÁCIA PELO CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE

Para alguns analitos foi possível, durante o período de validação, executar os testes de Controle de Qualidade Externo do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), do lote 0476, referente ao mês de abril/2024. Os resultados obtidos são mostrados no quadro abaixo.

ANALITO	RESULTADO NO ALINITY LMJ	MÉDIA PARTICIPANTES PNCQ	CONCEITO PNCQ
VD (ng/mL)	25,2	24,28	BOM
CMVG - QUALI	REAGENTE	REAGENTE	BOM
CMVM - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM
HAVG - QUALI	REAGENTE	REAGENTE	BOM
HAVM - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM
TOXOG - QUALI	REAGENTE	REAGENTE	BOM
TOXOM - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM
AHBE - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM
AHBS (mUI/mL)	2,59	2,32	BOM



AHBCT - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM
AHBCM - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM
HBEAG - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM
HBSAG - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM
HCV - QUALI	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	BOM

Como visto, todos os resultados da avaliação tiveram conceito BOM (que é o conceito máximo do PNCQ) nesta avaliação.

CONCLUSÃO FINAL DESTA ETAPA: (x) APROVADO () REPROVADO

4 ANÁLISE DE VANTAGENS E DESVANTAGENS

4.1 VANTAGENS DO USO DO EQUIPAMENTO ALINITY EM RELAÇÃO AOS JÁ VALIDADOS NO LMJ

- Possibilidade de uso do reagente imediatamente após retirar da conservadora.
- Processo de manutenção diário e semanal de execução mais simples e mais rápida.
- Estação de água reagente acoplada ao equipamento com abastecimento automático.
- Software mais amigável e intuitivo.
- Informa quando o número de testes de um cartucho de reagentes está acabando, sendo possível configurar este número mínimo no software.
- Maior número de testes com possibilidade de realização de diluição interna de amostras com valores fora da linearidade, conforme programação.
- Não há necessidade de procedimento específico para restaurar informações do cartucho de reagentes.
- Não há necessidade de baixar arquivos da internet e carregar na máquina quando há troca de lote de reagente.
- Sem necessidade de ressuspender as partículas metálicas do reagente antes de carregá-lo no equipamento.
- Aparentemente mais rápido, mais robusto e mais estável em relação às análises que aparelhos anteriores.
- Aparentemente apresenta melhor reprodutibilidade nas repetições de análises.



4.2 DESVANTAGENS DO USO DO EQUIPAMENTO ALINITY EM RELAÇÃO AOS JÁ VALIDADOS NO LMJ

- Não permite colocar o frasco original de todos os controles direto na rack, havendo necessidade de transferência de amostras.
- Não apresenta local na rack para colocar as tampas dos controles na ordem em que estes são colocados na rack.
- Não apresenta as soluções calibradoras junto ao cartucho dos reagentes.

5 RESULTADO FINAL DA AVALIAÇÃO

A partir dos resultados apresentados pode-se concluir que o equipamento *Alinity i*, seus reagentes e demais insumos estão de acordo com o solicitado no Edital SEI 0019818293/2024-SAP.LCT, sendo adequados à rotina de Imunologia do Laboratório Municipal de Joinville.

PARECER FINAL DO PROCESSO DE VALIDAÇÃO:

- (X) APROVADO
() REPROVADO

Joinville, 10 de maio de 2024.

Elaine Gropp
Farmacêutica Bioquímica
Analista Clínica LMJ/PMJ
CRF 3.192, matrícula 30.220

Jenifer Meri Baptista
Farmacêutica Bioquímica
Analista Clínica LMJ/PMJ
CRF 16.570, matrícula 56.499

Amanda Nunes
Farmacêutica Bioquímica
Analista Clínica LMJ/PMJ
CRF 6.167, matrícula 60.401