

MEMORANDO SEI N° 0021328579/2024 - SES.UFL.LAB

Joinville, 14 de maio de 2024.

À

SAP.LCT - 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 ao MEMORANDO SEI N° 0021326204 - SAP.LCT, encaminhamos análise técnica dos Documentos de Habilitação e Propostas Comerciais apresentadas pelas empresas arrematantes do Pregão Eletrônico 075/2024.

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Descritivo (a)	Registro ANVISA 8.10.1	Prospecto/Ficha técnica/Imagem do site 8.10.2	Parecer
13	24425 - SANGUE OCULTO - TESTE IMUNOCROMATOGRAFICO PARA PESQUISA. TESTE IMUNOCROMATOGRAFICO 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.	DIMALAB ELETRONICS DO BRASIL LTDA	BIOCON	SIM	80638720069 - Confirmado no portal da Anvisa	SIM	APROVADA

**Amostras**

Não necessário envio de amostras pois a marca em questão já possui parecer técnico de validação conforme anexo SEI 0021328689

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Coordenador(a)**, em 14/05/2024, às 11:48, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, 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 **0021328579** e o código CRC **13611F8E**.

## Parecer Técnico nº 16/18

### 1 DADOS GERAIS

**Período de validação:** Julho/2018

**Material:** Dispositivos de teste para detecção de sangue oculto nas fezes

**Marca:** FOB Test Biocon

**Metodologia:** Ensaio imunocromatográfico qualitativo

**Nº de amostras avaliadas:** 20 amostras

**Registro ANVISA:** 80638720069

**Fabricante:** Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda. ME

**Lote:** 09112017M1

**Validade:** 07/2019

**Setor Avaliador:** Urinálise e Parasitologia

### 2 Itens avaliados:

1. A bula do kit descreve com clareza o procedimento técnico e a avaliação dos resultados?  SIM  NÃO
2. A embalagem abre com facilidade?  SIM  NÃO
3. O kit é de fácil manuseio?  SIM  NÃO
4. É necessário dieta para a realização do exame?  SIM  NÃO
5. A visualização da amostra no momento do teste é boa?  SIM  NÃO
6. A visualização do resultado no momento do teste é boa?  SIM  NÃO
7. A reação ocorreu no tempo esperado?  SIM  NÃO
8. O conjunto diagnóstico tem sensibilidade dentro do valor solicitado? (50 ng/mL) ?  SIM  NÃO
9. O dispositivo inclui controle interno?  SIM  NÃO
10. O resultado do procedimento é de fácil interpretação?  SIM  NÃO

### 3 Resultados da avaliação

Dias de avaliação e número de amostras avaliadas:

- 11/07/2018 (13 amostras)
- 13/07/2018 (07 amostras)

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

**Continuação Parecer Técnico nº 16/18**

<b>AMOSTRA</b>	<b>ABON™ FOB - TFO-602 (REFERÊNCIA) Lote FOB6100026 – val 10/18 Sensibilidade de detecção: 50 ng/mL</b>	<b>FOB Test Biocon (EM TESTE) Lote F0716N9D00 – val 07/19 Sensibilidade de detecção: 50 ng/mL</b>
1 - 32272803	negativo	negativo
2 - 32269406	negativo	negativo
3 - 32281607	negativo	negativo
4 - 32260703	negativo	negativo
5 - 32281305	negativo	negativo
6 - 32286604	negativo	negativo
7 - 32283105	negativo	negativo
8 - 32285006	negativo	negativo
9 - 32197708	negativo	negativo
10 - 32285304	negativo	negativo
11 – lab 11	positivo	positivo
12 – lab 12	positivo	positivo
13 – lab 13	positivo	positivo
14 - 31164256	negativo	negativo
15 - 32385604	positivo	positivo
16 - 32383703	negativo	negativo
17 – lab 5	positivo	positivo
18 – lab 6	positivo	positivo
19 – PNCQ 1	negativo	negativo
20 – PNCQ 2	negativo	negativo

**4 CONCLUSÃO**

Após análise do descritivo do produto e análise comparativa dos resultados o mesmo foi considerado APROVADO para uso no Laboratório Municipal.

---

Continuação Parecer Técnico nº 16/18



Edcléa Costa Umbelino da Silva  
Técnica em Análises Clínicas  
Matrícula 43.595



Ariane Almeida Hoffmann de Barros  
Farmacêutica-bioquímica  
Matrícula 36.953



Priscilla Karla Ferreira  
Coordenação Técnica  
Matrícula 30.316