

MEMORANDO SEI Nº 0021139402/2024 - SES.UFL.LAB

Joinville, 29 de abril 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 0020887219, referente a convocação do item 15, informamos que a amostra foi recebida e testada pela equipe técnica do Laboratório Municipal.

Sendo assim, segue o Parecer Técnico:

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Parecer Técnico
15	25400 - VDRL PRONTO PARA USO TIPO USR. Kit para teste de VDRL, tipo USR (Unheated Serum Reagin). Suspensão antigênica estabilizada para realizar prova de VDRL modificada (USR) para detecção de sífilis, tendo a suspensão aquosa de antígeno minimamente cardioplipina e lecitina purificados. Antígeno pronto para uso. Com controles positivo e negativo. Para utilização com amostras biológicas não inativadas. Kit para até 250 determinações (testes).	Renylab - Química e Farmacêutica Ltda	Renylab	APROVADA Parecer Técnico 0021139661

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Coordenador(a)**, em 29/04/2024, às 15:19, 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 **0021139402** e o código CRC **DBFAB4C1**.Rua Itajaí, 268 - Bairro Centro - CEP 89201-090 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br



Secretaria Municipal de Saúde de Joinville
Sistema Único de Saúde
Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde
Coordenação do Laboratório Municipal



PARECER TÉCNICO Nº 20/2024

1 DADOS GERAIS

Período de validação: 19/04/2024 a 24/04/2024

Material/Equipamento: ImunoTest Sífilis VDRL – Kit para determinação de anticorpos (reaginas) no soro ou plasma por floculação, para diagnóstico da sífilis.

Descrição do material/equipamento fornecido: 1 frasco com 5mL de suspensão antigênica.

Quantidade de testes recebidos no setor: 250 determinações.

Metodologia: floculação em lâmina – com reagente de VDRL modificado, mas não claramente informado na bula se RPR, USR, TRUST ou outro.

Produto Referência: VDRL test – Wiener Lab (reagente USR).

Número de amostras avaliadas: 23 amostras (feitas inicialmente puras e diluídas 1/8 e, quando reagentes, tituladas até obtenção do maior título reagente).

Marca do produto em validação: *Renylab - Diagnósticos in vitro*

Lote: 24030350

Validade: 05/09/2025

Setor Avaliador: Imunologia

2 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO

DIAS DE AVALIAÇÃO E NÚMERO DE AMOSTRAS AVALIADAS:

19/04/2024: 13 amostras

22/04/2024: 10 amostras

Os testes foram realizados em paralelo e conforme instruções das bulas dos fabricantes, com leituras realizadas em microscópio óptico binocular, utilizando lente objetiva de 10x, por três profissionais do laboratório dentro dos tempos indicados para sua realização.

Todas as análises foram executadas em amostras de soro livres de hemólise, lipemia ou icterícia.

Quando observados resultados discordantes, foi realizado o teste rápido treponêmico para sífilis como contra-prova.

Os resultados finais (consenso de três analistas) estão descritos no quadro a seguir:



Secretaria Municipal de Saúde de Joinville
Sistema Único de Saúde
Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde
Coordenação do Laboratório Municipal



AMOSTRA	WIENER (REFERÊNCIA) LOTE: 542790 (val.: 11/2024)		RENYLAB (EM VALIDAÇÃO) LOTE: 24030350 (val.: 05/09/2025)		TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS (CONTRAPROVA) (marca: ABBOTT, LOTE 715371, val.: 05/04/2025)
	Resultado 1ª etapa	Resultado 2ª etapa (Título)	Resultado 1ª etapa	Resultado 2ª etapa (Título)	
1	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/32	
2	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/2	
3	REAGENTE	1/32	REAGENTE	1/32	
4	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/2	
5	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/2	
6	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2	
7	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/8	
8	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/4	
9	NÃO REAGENTE	NÃO REAGENTE	REAGENTE	1/1	REAGENTE
10	REAGENTE	1/2	REAGENTE	1/2	
11	REAGENTE	1/128	REAGENTE	1/128	
12	REAGENTE	1/64	REAGENTE	1/32	
13	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8	
14	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/4	
15	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8	
16	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8	
17	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/2	
18	REAGENTE	1/4	REAGENTE	1/4	
19	REAGENTE	1/16	REAGENTE	1/8	
20	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/1	
21	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8	
22	REAGENTE	1/8	REAGENTE	1/8	
23	REAGENTE	1/1	REAGENTE	1/1	

3 ANÁLISE DOS RESULTADOS DA ANÁLISE COMPARATIVA

Foram encontrados resultados idênticos para 16 amostras, correspondendo a 69,6% do total. Houve divergência de resultado em 7 amostras (30,4% do total), porém a variação foi de apenas 1 título para baixo ou para cima, que é considerada aceitável de acordo com a recomendação do Manual Técnico para o Diagnóstico da Sífilis do MS (MS, 2021). Na amostra 9, foi obtido resultado **NÃO REAGENTE** com o reagente



Secretaria Municipal de Saúde de Joinville
Sistema Único de Saúde
Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde
Coordenação do Laboratório Municipal



referência e **REAGENTE 1/1** com o reagente em validação, entretanto o teste rápido (REAGENTE) favoreceu o resultado obtido com a marca RENYLAB.

- Em comparação ao reagente atualmente em uso, os resultados das amostras foram equivalentes?
(X) SIM () NÃO

4 ANÁLISE DE OUTROS QUESITOS DE INTERESSE

- Apresentação da embalagem mantém a integridade do material? (x) SIM () NÃO
- O volume do reagente vem conforme descrito no frasco? (x) SIM () NÃO
- O frasco é de fácil identificação? (x) SIM () NÃO
- O frasco é de fácil manuseio? (x) SIM () NÃO
- A reação ocorreu no tempo estimado? (X) SIM () NÃO
- A visualização da reação ao microscópio foi: () Ruim (x) Boa
- Existe economia em relação ao produto já padronizado? () SIM (x) NÃO
- Apresentou controles negativo e positivo na embalagem enviada para validação? () SIM (x) NÃO

4.1 VANTAGENS DO REAGENTE RENYLAB EM RELAÇÃO AO REAGENTE REFERÊNCIA

- Nenhuma foi identificada.

4.2 DESVANTAGENS DO REAGENTE RENYLAB EM RELAÇÃO AO REAGENTE REFERÊNCIA

- Não fornece conta-gotas, portanto exige pipetagem, o que aumenta significativamente o tempo de execução da técnica, custo na aquisição de ponteiros, além de aumentar a chance da ocorrência de erros de pipetagem.
- O kit reagente não acompanha bula impressa.
- A bula informa que o reagente contém suspensão de antígenos estabilizados (variação do reagente do teste de VDRL clássico, com suspensão pronta para uso e que não exige inativação prévia da amostra) e que o teste pode ser realizado em soro, plasma (sem especificar os tipos que podem ser usados) ou líquor. Entretanto, não foi possível identificar na bula ou na embalagem do produto qual a composição total do reagente e a qual técnica de VDRL modificado o reagente se destina, se *RPR* (*Rapid Plasma Reagin*), *USR* (*Unheated Serum Reagin*) ou *TRUST* (*Toluidine Red Unheated Serum Test*), ou outra. Pela coloração esbranquiçada do reagente, deduzimos que não é a *TRUST*, visto que o reagente desta técnica é vermelho por conter corante vermelho de toluidina. No entanto, de acordo com o manual MS (2021) nem a *RPR*, nem a *USR* são técnicas adequadas para analisar líquor e somente a *RPR* é adequada para analisar plasma, mas o reagente *RPR* é escuro devido conter carvão para permitir a leitura a olho nu da reação (vide figuras abaixo). Sendo assim, as especificações da



Secretaria Municipal de Saúde de Joinville
Sistema Único de Saúde
Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde
Coordenação do Laboratório Municipal



marca não estão de acordo com nenhuma das técnicas conhecidas de VDRL modificado, o que pode ser um problema para os laboratórios que necessitam analisar amostras diferentes de soro.

Testes de floculação e sua composição antigênica

Teste	Composição antigênica
VDRL (Venereal Disease Laboratory)	<ul style="list-style-type: none"> ■ cardiolipina (0,03%); ■ colesterol (0,9%); e ■ lecitina (0,21 +/- 0,1%).
RPR (Rapid Plasma Reagin)	<ul style="list-style-type: none"> ■ cardiolipina; ■ colesterol; ■ lecitina; ■ cloreto de colina para eliminar a necessidade de inativação da amostra; ■ EDTA para aumentar a estabilidade da suspensão antigênica; e ■ carvão para permitir a leitura da reação a olho nu.
USR (Unheated Serum Reagin)	<ul style="list-style-type: none"> ■ cardiolipina; ■ colesterol; ■ lecitina; ■ cloreto de colina; e ■ EDTA.
TRUST (Toluidine Red Unheated Serum Test)	<ul style="list-style-type: none"> ■ cardiolipina; ■ colesterol; ■ lecitina; ■ cloreto de colina; ■ EDTA; ■ corante vermelho de toluidina para permitir a leitura da reação a olho nu.

Veja no quadro abaixo as características e exigências de cada teste.

Características	Testes			
	VDRL	RPR	USR	TRUST
Tipo de amostra que pode ser utilizada				
Líquor	Sim	Não	Não	Não
Plasma	Não	Sim	Não	Sim
Soro	Sim	Sim	Sim	Sim
O teste requer inativação da amostra	Sim	Não	Não	Não
Antígeno já está pronto para uso	Não	Sim	Sim	Sim
Leitura em microscópio	Sim	Não	Sim	Não
Leitura a olho nu	Não	Sim	Não	Sim
Teste qualitativo e quantitativo	Sim	Sim	Sim	Sim
Estabilidade da suspensão	8 horas	Meses	Meses	Meses



Secretaria Municipal de Saúde de Joinville
Sistema Único de Saúde
Gerência da Unidade de Vigilância em Saúde
Coordenação do Laboratório Municipal



5 CONCLUSÃO

Apesar do reagente RENYLAB não apresentar vantagens e apresentar algumas desvantagens em relação ao reagente referência (vide item 4.2), os resultados da análise comparativa mostraram boa concordância entre as marcas.

O padrão de floculação dos testes reagentes também foi muito semelhante ao da marca referência, permitindo boa distinção entre os testes com resultados não reagentes e levemente reagentes. Quando observada diferença entre os resultados, essa não foi superior a um título e ocorreram tanto para mais quanto para menos, não tendo sido observada tendência a desvio sistemático de resultados (elevação ou redução sistemática de títulos em relação aos resultados do reagente referência devido variação na sensibilidade do reagente).

Embora a técnica de VDRL modificado utilizada nesta marca não esteja clara, o impacto para a rotina do Laboratório Municipal de Joinville é mínima, visto que a amostra padrão do laboratório para este exame é o soro, e todas as variantes da técnica do VDRL são adequadas para analisar este material.

Na embalagem do reagente enviado para a validação não veio os controles positivo e negativo, mas a bula que abre pelo QR-code da embalagem indica que os controles fazem parte do kit (registro M.S: 80002670083), então ressaltamos que essa validação está atrelada ao fornecimento futuro dos controles no kit, conforme descritivo do edital.

Diante do exposto, conclui-se que o reagente da marca RENYLAB é adequado para uso na rotina do setor de Imunologia do Laboratório Municipal de Joinville.

PARECER FINAL: (x) APROVADO () REPROVADO

Joinville, 26 de abril 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