

MEMORANDO SEI Nº 26047615/2025 - SES.UFL.LAB

Joinville, 08 de julho de 2025.

À SAP - LCT

Sra. Pregoeira Luciana Klitzke

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico 220/2025**Objeto:** Aquisição de agulhas, corantes, materiais e reagentes para exames de grande demanda para o Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital Municipal São José de Joinville

Prezada Senhora,

Em atenção a Convocação SEI nº 25848271, informamos que a amostra para o item 12 foi recebida pelo Laboratório Municipal e testada pela equipe técnica do Laboratório Municipal

Sendo assim, segue o Parecer Técnico:

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Parecer Técnico
12	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.	DIAG SOLUTION ARTIGOS MEDICOS LTDA	WAMA	REPROPROVADO Parecer técnico Nº 12/2025 SEI 26047611

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Servidor(a) Público(a)**, em 09/07/2025, às 10:08, 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 **26047615** e o código CRC **4D5789D6**.

PARECER TÉCNICO Nº 12/2025

Material: Sangue Oculto

Quantidade Enviada: 50 Testes

Marca: Wama Diagnóstica

Lote: 24K089PXB

Validade: Março/2026

Setor Avaliador: Parasitologia

Período da Avaliação: Julho/2025

1. O kit de reagente para análise atende aos critérios estabelecidos no descritivo do Edital?
☒ (X) SIM ☐ () NÃO
2. As características físicas do material estão de acordo com o padrão?
☒ (X) SIM ☐ () NÃO
3. A tampa veda bem?
☒ (X) SIM ☐ () NÃO ☐ () NÃO SE APLICA
4. Tamanho da boca do Tubo facilita o ato de desprezar o material?
☒ (X) SIM ☐ () NÃO ☐ () NÃO SE APLICA
5. Recipiente tem marca para orientar o volume mínimo e máximo de preenchimento?
☐ () SIM ☐ () NÃO ☒ (X) NÃO SE APLICA
6. Boa visualização do material?
☐ () SIM ☒ (X) NÃO
7. É de material resistente?
☒ (X) SIM ☐ () NÃO
8. Boa segurança no manuseio?
☒ (X) Sim ☐ () NÃO

ANÁLISE

Os testes foram realizados conforme instruções do fabricante e a leitura foi realizada pelo Analista Clínico e Técnica do setor, dentro dos tempos indicados para sua realização. Os resultados são apresentados no quadro a seguir.

Quadro 1 – Resultados da validação do Kit para determinação de sangue oculto nas fezes da marca Wama Diagnóstica.

AMOSTRAS		FOB One Step Fecal Occult Blood Test Device (Feces) - Abbott (Referência) Lote: 905212 Validade: 04/08/2026 Sensibilidade de detecção: 50ng/mL	Imuno-rápido Sangue Oculto Fecal – Wama Diagnóstica (Em teste) Lote: 24K089PXB Validade: 03/2026 Sensibilidade de detecção: 50ng/mL	Concordância
DATA: 03/07/2025				
1	1367416	Negativo	Negativo	✓
2	1367073	Negativo	Negativo	✓
3	1367525	Negativo	Negativo	✓
4	1367230	POSITIVO	POSITIVO	✓
5	1367674	POSITIVO	POSITIVO	✓
6	1367280	POSITIVO	POSITIVO	✓
7	1367488	POSITIVO	POSITIVO	✓
8	1366301	POSITIVO	Negativo	X
9	1367158	POSITIVO	Negativo	X
10	1367604	Negativo	Negativo	✓
11	1362261	Negativo	Negativo	✓
12	1367597	Negativo	Negativo	✓
13	1360519	POSITIVO	POSITIVO	✓
14	1367653	Negativo	Negativo	✓
15	1367701	Negativo	Negativo	✓
16	1367945	Negativo	Negativo	✓
17	1367778	Negativo	Negativo	✓
18	1367917	Negativo	Negativo	✓
19	1365867	Negativo	Negativo	✓
20	1361508	POSITIVO	Negativo	X
DATA: 04/07/2025				
21	1368507	Negativo	Negativo	✓
22	1368399	Negativo	Negativo	✓

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

23	1368264	Negativo	Negativo	✓
24	1368951	POSITIVO	POSITIVO	✓
25	1368404	POSITIVO	POSITIVO	✓
26	1368511	POSITIVO	Negativo	X
27	1369386	POSITIVO	Negativo	X
28	1368355	POSITIVO	Negativo	X
29	1367099	Negativo	Negativo	✓
30	1353673	Negativo	Negativo	✓
31	1348648	POSITIVO	POSITIVO	✓
32	1367807	POSITIVO	POSITIVO	✓
33	1369347	POSITIVO	Negativo	X
34	1368289	POSITIVO	Negativo	X
35	1368677	POSITIVO	Negativo	X
36	1355709	POSITIVO	Negativo	X
37	1368841	Negativo	Negativo	✓
38	1368723	Negativo	Negativo	✓
39	1368245	Negativo	Negativo	✓
40	1369479	POSITIVO	Negativo	X
DATA: 05/07/2025				
41	1370347	POSITIVO	Negativo	X
42	1370225	POSITIVO	Negativo	X
43	1369912	Negativo	Negativo	✓
44	1369987	Negativo	Negativo	✓
45	1369391	POSITIVO	Negativo	X
46	1366929	POSITIVO	Negativo	X
47	1371017	POSITIVO	Negativo	X
48	1370319	Negativo	Negativo	✓
49	1370975	POSITIVO	Negativo	X
50	1370361	POSITIVO	Negativo	X

CONCLUSÃO

A marca Wama 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. O teste apresentou uma taxa de discordância de resultados em 36% (18 amostras) e consequentemente, uma taxa de concordância de

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

resultados em apenas 64% (32 amostras) das amostras avaliadas.

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

Avaliação: () Aprovado

(X) Reprovado



Liliane Batista de Oliveira Martins

Técnica em Análises Clínicas



Diego Valdrich

Analista Clínico/CRBM 5312



Carolina Simone de Souza de Oliveira

Coordenação e Responsável Técnica/CRF-SC 8600

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