

MEMORANDO SEI Nº 0020976754/2024 - SES.UFL.LAB

Joinville, 18 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 13, 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
13	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.	Kovalent do Brasil Ltda	Kovalent	Reprovada Parecer técnico 0020976902

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Coordenador(a)**, em 18/04/2024, às 12:04, 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 **0020976754** e o código CRC **F51A9547**.

Rua Itajaí, 268 - Bairro Centro - CEP 89201-090 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

23.0.298894-3

0020976754v4

Parecer Técnico nº 17/24

1 DADOS GERAIS

Período de validação: ABRIL/2024.

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

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: 50 testes

Nº de amostras avaliadas: 47 amostras

Empresa Fornecedora: Kovalent do Brasil Ltda

Fabricante/Importador: Kovalent do Brasil Ltda

Lote: 112612231

Validade: 08/2025

Setor Avaliador: Urinálise e Parasitologia

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.

Secretaria da Saúde



AMOSTRA	(REFERÊNCIA)	K-TESTE SANGUE OCULTO (FOB)
	Lote 755731 – val. 05/07/25 Sensibilidade de detecção: 50 ng/mL	(EM TESTE) Lote 112612231 – val 08/2025 Sensibilidade de detecção: 50 ng/mL
1	NEGATIVO	NEGATIVO
2	NEGATIVO	NEGATIVO
3	NEGATIVO	NEGATIVO
4	NEGATIVO	NEGATIVO
5	NEGATIVO	NEGATIVO
6	NEGATIVO	NEGATIVO
7	NEGATIVO	INVÁLIDO
8	POSITIVO	POSITIVO
9	NEGATIVO	NEGATIVO
10	NEGATIVO	NEGATIVO
11	NEGATIVO	NEGATIVO
12	NEGATIVO	NEGATIVO
13	POSITIVO	POSITIVO
14	POSITIVO	POSITIVO
15	POSITIVO	POSITIVO
16	NEGATIVO	NEGATIVO
17	NEGATIVO	NEGATIVO
18	NEGATIVO	NEGATIVO
19	NEGATIVO	NEGATIVO
20	NEGATIVO	NEGATIVO
21	NEGATIVO	NEGATIVO
22	NEGATIVO	NEGATIVO
23	NEGATIVO	NEGATIVO
24	NEGATIVO	NEGATIVO
25	NEGATIVO	NEGATIVO
26	POSITIVO	NEGATIVO
27	NEGATIVO	NEGATIVO
28	NEGATIVO	NEGATIVO
29	NEGATIVO	NEGATIVO

30	NEGATIVO	NEGATIVO
31	NEGATIVO	NEGATIVO
32	NEGATIVO	NEGATIVO
33	NEGATIVO	NEGATIVO
34	NEGATIVO	NEGATIVO
35	NEGATIVO	NEGATIVO
36	NEGATIVO	NEGATIVO
37	POSITIVO	POSITIVO
38	POSITIVO	POSITIVO
39	NEGATIVO	NEGATIVO
40	NEGATIVO	NEGATIVO
41	NEGATIVO	NEGATIVO
42	POSITIVO	POSITIVO
43	POSITIVO	NEGATIVO
44	POSITIVO	NEGATIVO
45	NEGATIVO	NEGATIVO
46	NEGATIVO	NEGATIVO
47	NEGATIVO	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 Kit apresentou vazamento durante o manuseio, além de entupimento, o que prejudica a sua utilização, uma vez que se faz necessário abrir novamente para homogeneizar, levando a perda de tempo e contaminação externa do kit pela amostra biológica.

3 AVALIAÇÃO FINAL

A marca Kovalent 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. Houve discordância de resultados em três amostras avaliadas e uma corrida inválida. Além disso, entupimentos e vazamentos que dificultam o manuseio e levam a contaminação externa do kit, expondo o técnico a um risco biológico evitável.

Portanto, o teste de PSO, da marca Kovalent, 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 DE JOINVILLE

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