



MEMORANDO SEI N° 0014631764/2022 - SES.UFL.LAB

Joinville, 14 de outubro de 2022.

À Secretaria de Administração e Planejamento - Unidade de Processos

Sr. Pregoeiro Marcio Haverroth

**Assunto:** Análise Técnica - Pregão Eletrônico 634/2022

**Objeto:** Aquisição de corantes, materiais e reagentes para exames de grande demanda, para o Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital Municipal São José de Joinville.

Prezado,

Em atenção à Convocação 0014378207, referente aos **itens 1, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14 e 16**, informamos que as amostras foram recebidas e testadas pelas equipes técnicas do Laboratório Municipal e Laboratório do Hospital São José.

Sendo assim, segue Pareceres Técnicos:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Fornecedor	Marca	Parecer Técnico
1	918701 - AZUL CRESIL BRILHANTE FRASCO C/ 100ML	FRASCO	PROC9 INDUSTRIA QUIMICA LTDA	PROC9	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014550593
3	9074 - CORANTE GIEMSA CORANTE DE GIEMSA P/ COLORAÇÃO DIFERENCIAL EM HEMATOLOGIA. APRESENTAÇÃO FRASCO COM 1000 ML.	FRASCO	MATLAB REPRESENTACAO COMERCIAL EIRELI	LABORCLIN	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014634389
4	9075 - CORANTE MAY GRUNWALD CORANTE MAY GRUNWALD P/ COLORAÇÃO DIFERENCIAL EM HEMATOLOGIA – PRONTO P/ USO. APRESENTAÇÃO FRASCO COM 1000 ML.	FRASCO	PROC9 INDUSTRIA QUIMICA LTDA	PROC9	<b>REPROVADO</b> Parecer Técnico 0014634414

5	31448 - CONJUNTO CORANTE PANOTICO RAPIDO H-HI PARA HEMATOLOGIA. FRASCOS DE 500 ML.	CONJUNTO	A C L ASSISTENCIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA	LABORCLIN	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014550214
8	20912 - GARROTE EM TIRAS, LIVRE DE LÁTEX, NÃO TALCADO E DE USO ÚNICO. COM TIRAS COM LARGURA MÍNIMA DE 2,5 CM E COMPRIMENTO ENTRE 36 E 50 CM. APRESENTAÇÃO EM ROLO.	UNIDADE	DIAG SOLUTION ARTIGOS MEDICOS LTDA	CRAL	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014634441
10	25398 - SWAB PARA COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS COM MEIO STUART OU AMIES ESTÉRIL, HASTE PLÁSTICA INDIVIDUAL. SWAB COM 150MM DE COMPRIMENTO E PONTA DE RAYON.	UNIDADE	ALL LAB COMERCIAL LTDA	NEOLAB	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014550625
11	25211 - SWAB PARA COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS ESTÉRIL, FLEXÍVEL, HASTE PLÁSTICA E INDIVIDUAL. SWAB COM 150 MM DE COMPRIMENTO E PONTA DE RAYON	UNIDADE	ALL LAB COMERCIAL LTDA	NEOLAB	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014708571
12	9078 - FITA INDICADORA DE PH FITA INDICADORA DE PH, COM 4 CAMPOS INDICADORES QUE POSSIBILITE A ANÁLISE DE VARIAÇÃO DE 0 A 14. APRESENTAÇÃO CAIXA C/100 UNIDADES.	CAIXA	DIAG SOLUTION ARTIGOS MEDICOS LTDA	CRAL	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014634459
	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		HOSPMED		<b>REPROVADO</b>

13	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.	TESTE	COMERCIO EIRELI	ECOTESTE	Parecer Técnico 0014708598
14	9073 - TESTE ORAL DE TOLERÂNCIA A GLICOSE OU CURVA GLICÊMICA SOLUÇÃO PADRONIZADA DE GLICOSE ULTRA PURA ESTABILIZADA, SABOR LIMÃO. FRASCOS DE 300 ML CONTENDO EXATOS 75G DE GLICOSE.	FRASCO	DIAG SOLUTION ARTIGOS MEDICOS LTDA	RENYLAB	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014634496
16	917631 - VDRL PRONTO PARA USO TIPO RPR. KIT PARA TESTE DE VDRL, TIPO RPR (RAPID PLASMATIC REAGIN). SUSPENSÃO ANTIGÊNICA ESTABILIZADA PARA REALIZAR PROVA DE VDRL MODIFICADA (RPR) PARA DETECÇÃO DE SÍFILIS, TENDÓ A SUSPENSÃO AQUOSA DE ANTÍGENO MINIMAMENTE CARDIOLIPINA E LECITINA. ANTÍGENO PRONTO PARA USO. COM CONTROLES POSITIVO E NEGATIVO. PARA UTILIZAÇÃO COM AMOSTRAS BIOLÓGICAS NÃO INATIVADAS E INATIVADAS. KIT PARA ATÉ 250 DETERMINAÇÕES (TESTES).	TESTE	MATLAB REPRESENTACAO COMERCIAL EIRELI	WAMA	<b>APROVADO</b> Parecer Técnico 0014708618

Sendo o que tínhamos para o momento, ficamos à disposição.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ana Claudia Frantz Schuch, Coordenador (a)**, em 21/10/2022, às 11:04, 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.

---



Documento assinado eletronicamente por **Simone Sabel Zabel, Coordenador (a)**, em 21/10/2022, às 11:15, 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 **0014631764** e o código CRC **8B94480E**.

---

Rua Itajaí, 268 - Bairro Centro - CEP 89201-090 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

---

22.0.249161-3

0014631764v20



Joinville, 06 de outubro de 2022.

**PARECER TÉCNICO Nº 07/2022**

**Produto:** Azul de Cresil Brilhante, Frasco com 100mL

**Marca:** PROC 9 Indústria Química Ltda

**Registro AFE/Anvisa:** 8.07.896.7

**Setor Avaliador:** Hematologia


1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?  
( X ) SIM ( ) NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?  
( X ) SIM ( ) NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?  
( X ) SIM ( ) NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
( X ) SIM ( ) NÃO
5. Tem registro na ANVISA?  
( X ) SIM ( ) NÃO
6. Após o material corado permite a identificação das estruturas?  
( X ) SIM ( ) NÃO

**Resultados da Avaliação : ( X ) Aprovado**

**( ) Reprovado**

**Avaliadores:** Itamar Gazzoni, Santina Denich de Angelis

*Santina Denich de Angelis*

  
Simone Sabel Zabel  
Coordenação do Laboratório do  
Hospital São José

  
Itamar Gazzoni  
Responsável Técnico do Laboratório do  
Hospital São José

Rua Dr. Plácido Gomes, 488 – Anita Garibaldi - 89202-000  
Contato: (47) 3441-6646  
www.joinville.sc.gov.br

**PARECER TÉCNICO Nº 11/2022**

**1- DADOS GERAIS**

**Material: Corante Giemsa. Frasco com 1000ml.**

**Quantidade Enviada: 1 unidade**

**Marca: LABORCLIN**

**Lote: 220803017**

**Validade: 19/07/2025**

**Setor Avaliador: Hematologia**

**Período da Avaliação: Setembro e Outubro/2022**

**2 - ANÁLISE DAS CARACTERÍSTICAS DA EMBALAGEM E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO**

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?  
( X ) SIM ( ) NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?  
( X ) SIM ( ) NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?  
( X ) SIM ( ) NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
( X ) SIM ( ) NÃO

**3 - ANÁLISE DO DESEMPENHO DURANTE A VALIDAÇÃO**

1. Após a coloração, o material corado permitiu a fácil e correta identificação das estruturas?  
( X ) SIM ( ) NÃO

## 4 - MATERIAIS E MÉTODOS

A validação do corante ocorreu entre os dias 30 de setembro a 07 de outubro de 2022 nas dependências do Laboratório Municipal de Joinville, rua Itajaí 268. O objetivo foi avaliar se o produto possui um bom desempenho corando adequadamente as estruturas hematológicas observadas nas lâminas.

Para validação foram separadas alguns pacientes para confecção e coloração dos esfregaços em duplicata a fim de comparar os corantes já em uso pelo Laboratório Municipal e os corantes a serem validados.

A coloração ocorreu da seguinte maneira: o corante May Grunwald em teste da marca PROC9 lote 2209286 validade 06/10/2024 foi utilizado em conjunto com o corante Giemsa em teste da marca LABORCLIN lote 220803017 validade 19/07/2025

Num segundo momento, o corante May Grunwald em uso pelo Laboratório Municipal da marca NewProv lote 57187 validade 03/03/2024 foi utilizado em conjunto com o corante Giemsa em teste da marca LABORCLIN lote 220803017 validade 19/07/2025.

As lâminas de vidro empregadas durante a validação dos corantes foram da marca FirstLab lote 200618 validade 06/2025 já amplamente utilizadas na rotina do setor.

A confecção dos esfregaços e coloração foi realizada pela técnica de Análises Clínicas do setor de Hematologia e seguiu a padronização da IT.HEM.03 CONFECÇÃO E COLORAÇÃO DAS LÂMINAS revisada e aprovada em março de 2021.

Após a confecção e coloração, as lâminas em teste foram analisadas pelos bioquímicos do setor de Hematologia e comparadas com as lâminas coradas em paralelo pelos corantes já empregados na rotina.

## 5 - RESULTADOS E DISCUSSÃO



As lâminas coradas com o corante **May Grunwald em teste da marca PROC9** lote 2209286 e o corante **Giemsa em teste da marca LABORCLIN** lote 220803017 não demonstraram boa capacidade de coloração das estruturas hematológicas. Macroscopicamente os esfregaços estavam mais rosados que aqueles corados com os corantes da rotina do Laboratório Municipal e, ao microscópio, foram observados eritrócitos mais alaranjados. Os leucócitos apresentaram cromatina com tonalidade pálida sem nenhum contraste com o citoplasma. O citoplasma dos linfócitos e monócitos, que deveria estar em tom azul, não se corou. Os grânulos secundários dos eosinófilos coraram porém, sem brilho para coloração citoplasmática de fundo pálida. Os grânulos secundários dos neutrófilos estavam fracamente corados e com bastante dificuldade de visualização.

No entanto, as lâminas coradas com o corante **May Grunwald em uso pelo Laboratório Municipal da marca NewProv** lote 57187 e o corante **Giemsa em teste da marca LABORCLIN** lote 220803017 apresentaram resultados satisfatórios corando adequadamente as estruturas nucleares e citoplasmáticas das células, permitindo assim, um bom diagnóstico laboratorial.

### 6 - CONCLUSÃO

O corante **Giemsa em teste da marca LABORCLIN** lote 220803017 validade **19/07/2025** quando utilizado em conjunto com corante May Grunwald em teste da marca PROC9 lote 2209286 validade 06/10/2024 não apresentou bons resultados prejudicando a rotina do setor de hematologia por acarretar em sérios problemas de identificação celular e por conseguinte, levando a resultados que podem gerar um diagnóstico laboratorial incorreto.

No entanto, quando o mesmo corante Giemsa em teste **da marca LABORCLIN** lote 220803017 validade **19/07/2025** foi utilizado em conjunto com o corante May Grunwald em uso pelo Laboratório Municipal da marca NewProv lote 57187 validade 03/03/2024 os resultados apresentados foram muito satisfatórios e semelhantes aos observados com o conjunto de corantes já validados e empregados na rotina pelo Laboratório Municipal.

Conclui-se, portanto, que o corante **Giemsa da marca LABORCLIN** lote 220803017 validade 19/07/2025 **atende as necessidades internas de qualidade do setor de Hematologia** do Laboratório Municipal de Joinville.

**Avaliação final:** ( X ) **Aprovado**  
( ) **Reprovado**

**Avaliadores:**



**ALTIERIS BULGARELLI**  
Farmacêutico Bioquímico  
CRF 5671  
Matrícula 30.151



**CAROLINA S. DE SOUZA DE OLIVEIRA**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 8600  
Matrícula 40.412



**TASSIA R. DA SILVA SELINKE**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 6122  
Matrícula 56.504



**CLAUDIA L. STRIETHORST COLZANI**  
Técnico em Análises Clínicas  
CRF 0031 AU  
Matrícula 36.898



Ana Cláudia Frantz Schuch  
Responsável Técnica - CRF/SC 8216  
Coordenação  
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE

**ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH**  
Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8216  
Matrícula 53.373

**PARECER TÉCNICO Nº 12/2022**

**1- DADOS GERAIS**

**Material:** Corante May Grunwald. Frasco com 1000ml.

**Quantidade Enviada:** 1 unidade

**Marca:** PROC9

**Lote:** 2209286

**Validade:** 26/10/2024

**Setor Avaliador:** Hematologia

**Período da Avaliação:** Setembro e Outubro/2022

**2 - ANÁLISE DAS CARACTERÍSTICAS DA EMBALAGEM E CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DO PRODUTO**

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?  
 ( X ) SIM ( ) NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?  
 ( X ) SIM ( ) NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?  
 ( X ) SIM ( ) NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
 ( X ) SIM ( ) NÃO

**3 - ANÁLISE DO DESEMPENHO DURANTE A VALIDAÇÃO**

1. Após a coloração, o material corado permitiu a fácil e correta identificação das estruturas?  
 ( ) SIM ( X ) NÃO

**4 - MATERIAIS E MÉTODOS**

A validação do corante ocorreu entre os dias 30 de setembro a 07 de outubro de 2022 nas dependências do Laboratório Municipal de Joinville, rua Itajaí 268. O objetivo foi

Laboratório Municipal  
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090  
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070

[www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)



avaliar se o produto possui um bom desempenho corando adequadamente as estruturas hematológicas observadas nas lâminas.

Para validação foram separadas alguns pacientes para confecção e coloração dos esfregaços em duplicata a fim de comparar os corantes já em uso pelo Laboratório Municipal e os corantes a serem validados.

A coloração ocorreu da seguinte maneira: o corante May Grunwald em teste da marca PROC9 lote 2209286 validade 06/10/2024 foi utilizado em conjunto com o corante Giemsa em teste da marca LABORCLIN lote 220803017 validade 19/07/2025

Num segundo momento, o corante May Grunwald em teste da marca PROC9 lote 2209286 validade 06/10/2024 foi utilizado em conjunto com o corante Giemsa em uso pelo Laboratório Municipal da marca NewProv lote 51322 validade 03/10/2023.

As lâminas de vidro empregadas durante a validação dos corantes foram da marca FirstLab lote 200618 validade 06/2025 já amplamente utilizadas na rotina do setor.

A confecção dos esfregaços e coloração foi realizada pela técnica de Análises Clínicas do setor de Hematologia e seguiu a padronização da IT.HEM.03 CONFECÇÃO E COLORAÇÃO DAS LÂMINAS revisada e aprovada em março de 2021.

Após a confecção e coloração, as lâminas em teste foram analisadas pelos bioquímicos do setor de Hematologia e comparadas com as lâminas coradas em paralelo pelos corantes já empregados na rotina.

### 5 - RESULTADOS E DISCUSSÃO

As lâminas coradas com o corante **May Grunwald em teste da marca PROC9** lote 2209286 e o corante **Giemsa em teste da marca LABORCLIN** lote 220803017 **não demonstraram boa capacidade de coloração das estruturas hematológicas.** Macroscopicamente os esfregaços estavam mais rosados que aqueles corados com os corantes da rotina do Laboratório Municipal e, ao microscópio, foram observados eritrócitos mais alaranjados. Os leucócitos apresentaram cromatina com tonalidade pálida sem nenhum contraste com o citoplasma. O citoplasma dos linfócitos e

monócitos, que deveria estar em tom azul, não se corou. Os grânulos secundários dos eosinófilos coraram porém, sem brilho para coloração citoplasmática de fundo pálida. Os grânulos secundários dos neutrófilos estavam fracamente corados e com bastante dificuldade de visualização.

Da mesma forma, as lâminas coradas com o corante **May Grunwald em teste da marca PROC9** lote 2209286 e o corante **Giemsa em uso pelo Laboratório Municipal da marca NewProv** lote 51322 também **não demonstraram boa capacidade de coloração das estruturas hematológicas** estando as lâminas com os mesmos aspectos descritos anteriormente.

## 6 - CONCLUSÃO

O corante **May Grunwald em teste da marca PROC9** lote 2209286 validade **06/10/2024** quando utilizado tanto em conjunto com corante Giemsa em teste da marca LABORCLIN lote 220803017 validade 19/07/2025 quanto com o corante Giemsa em uso pelo Laboratório Municipal da marca NewProv lote 51322 validade 03/10/2023 **não apresentou bons resultados prejudicando a rotina do setor de hematologia** por acarretar em sérios problemas de identificação celular e por conseguinte, levando a resultados que podem gerar um diagnóstico laboratorial incorreto.

Conclui-se, portanto, que o corante **May Grunwald da marca PROC9** lote 2209286 validade 06/10/2024 **não atende as necessidades internas de qualidade do setor de Hematologia** do Laboratório Municipal de Joinville.

**Avaliação final:** ( ) Aprovado

( X ) Reprovado


**Avaliadores:**




# Secretaria da Saúde



  
**ALTIERIS BULGARELLI**  
Farmacêutico Bioquímico  
CRF 5671  
Matrícula 30.151

  
**CAROLINA S. DE SOUZA DE OLIVEIRA**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 8600  
Matrícula 40.412

  
**TASSIA R. DA SILVA SELINKE**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 6122  
Matrícula 56.504

  
**CLAUDIA L. STRIETHORST COLZANI**  
Técnico em Análises Clínicas  
CRF 0031 AU  
Matrícula 36.898

  
Ana Cláudia Frantz Schuch  
Responsável Técnica - CRF/SC 8216  
Coordenação  
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE

**ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH**  
Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8216  
Matrícula 53.373

Laboratório Municipal  
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090  
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070

Joinville, 06 de outubro de 2022.

**PARECER TÉCNICO Nº 08/2022**

**Produto:** Conjunto Corante Panótico Rápido I, II e III, Frasco com 500 mL

**Marca:** Laborclin

**Registro Anvisa MS:** 10097010105


**Setor Avaliador:** Hematologia

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?  
( X ) SIM ( ) NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?  
( X ) SIM ( ) NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?  
( X ) SIM ( ) NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
( X ) SIM ( ) NÃO
5. Tem registro na ANVISA?  
( X ) SIM ( ) NÃO
6. Após o material corado permite a identificação das estruturas?  
( X ) SIM ( ) NÃO

**Resultados da Avaliação : ( X ) Aprovado**

**( ) Reprovado**

**Avaliadores:** Itamar Gazzoni, Santina Denich de Angelis

  
Simone Sabel Zabel  
Coordenação do Laboratório do  
Hospital São José

  
  
Itamar Gazzoni  
Responsável Técnico do Laboratório do  
Hospital São José

Rua Dr. Plácido Gomes, 488 – Anita Garibaldi - 89202-000  
Contato: (47) 3441-6646  
www.joinville.sc.gov.br

## PARECER TÉCNICO Nº 13/2022

**Material: Garrote em tiras.**

**Quantidade Enviada: 5 unidades**

**Marca: CRAL**

**Lote: 211855**

**Validade: Indeterminada**

**Setor Avaliador: Coleta**

**Período da Avaliação: Outubro/2022**

1. As características físicas do material está de acordo com o padrão?  
 SIM      ( ) NÃO
  
2. A tampa veda bem?  
( ) SIM      ( ) NÃO       NÃO SE APLICA
  
3. Tamanho da boca do Tubo facilita o ato de desprezar o material?  
( ) SIM      ( ) NÃO       NÃO SE APLICA
  
4. Recipiente tem marca para orientar o volume mínimo e máximo de preenchimento?  
( ) SIM      ( ) NÃO       NÃO SE APLICA
  
5. Boa visualização do material?  
 SIM      ( ) NÃO
  
6. É de material resistente?  
 SIM      ( ) NÃO
  
7. Boa segurança no manuseio?  
 SIM      ( ) NÃO

Avaliação:  Aprovado  
( ) Reprovado

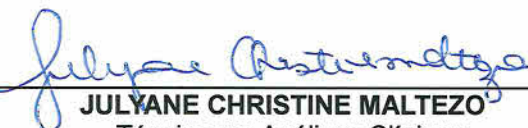
Avaliadores:



**MICHELLE R. ANVERSI CORDEIRO**  
Técnica em Análises Clínicas  
CRF 0178 AU  
Matrícula 44.143



**MÁRCIA C. DOS SANTOS PEREIRA**  
Técnica em Análises Clínicas  
CRF 0046 AU  
Matrícula 37.064



**JULYANE CHRISTINE MALTEZO**  
Técnica em Análises Clínicas  
CRF 0069 AU  
Matrícula 40.752



**NILZA COELHO SARAIVA**  
Técnica em Análises Clínicas  
CRF 0073 AU  
Matrícula 40.974

Ana Cláudia Frantz Schuch  
Responsável Técnica - CRF/SC 8216  
Coordenação  
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE



**ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH**  
Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8216

Laboratório Municipal  
Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090  
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070



Joinville, 06 de outubro de 2022.

**PARECER TÉCNICO Nº 06/2022**

**Produto:** Swab para coleta e transporte de amostras com meio stuart ou amies estéril, haste plástica individual. swab com 150MM de comprimento e ponta de rayon.

**Marca:** Neolab Swab

**Registro MS:** 81140320015

**Fabricante:** HANGZHOU ROLLMED CO., LTD – CHINA, República Popular


**Setor Avaliador:** Microbiologia

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?  
( X ) SIM ( ) NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?  
( X ) SIM ( ) NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?  
( X ) SIM ( ) NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
( X ) SIM ( ) NÃO

**Resultados da Avaliação :** ( X ) Aprovado  
( ) Reprovado

**Avaliadores:** Simone Sabel Zabel, Ivy Muriel da Rosa

*Ivy Muriel da Rosa*

  
Simone Sabel Zabel  
Coordenação do Laboratório do  
Hospital São José

  
Itamar Gazzoni  
Responsável Técnico do Laboratório do  
Hospital São José

Rua Dr. Plácido Gomes, 488 – Anita Garibaldi - 89202-000  
Contato: (47) 3441-6646  
www.joinville.sc.gov.br

## PARECER TÉCNICO Nº 14/2022

**Material: Swab para coleta de amostras estéril.**

**Quantidade Enviada: 5 unidades**

**Marca: NEOLAB**

**Lote: SWRY/1121**

**Validade: 30/11/2026**

**Setor Avaliador: Tuberculose**

**Período da Avaliação: Outubro/2022**

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?  
 SIM      ( ) NÃO
  
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?  
 SIM      ( ) NÃO
  
3. As características físicas do produto estão adequadas?  
 SIM      ( ) NÃO
  
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
 SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA
  
5. É de material resistente?  
 SIM      ( ) NÃO
  
6. Boa segurança no manuseio?  
 SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA

**Avaliação:**  **Aprovado**

**Reprovado**

**Avaliadores:**



**VILMA VOLINGER DOS SANTOS**  
Agente de Laboratório  
Matrícula 18.140



**TATIANA DE JESUS BRANCO**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 4531  
Matrícula 37.067



**PRISCILLA KARLA FERREIRA**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 4132  
Matrícula 30.316



**ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH**  
Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8216  
Matrícula 53.373

## PARECER TÉCNICO Nº 15/2022

**Material:** Fita Indicadora de PH. Caixa com 100 un.

**Quantidade Enviada:** 1 caixa

**Marca:** SENSITIVE

**Lote:** 2021122105

**Validade:** 12/20/2023

**Setor Avaliador:** Hematologia

**Período da Avaliação:** Outubro/2022

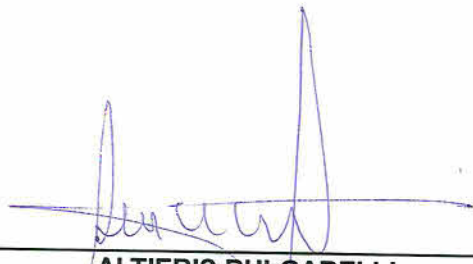
1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?  
(X) SIM ( ) NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?  
(X) SIM ( ) NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?  
(X) SIM ( ) NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
(X) SIM ( ) NÃO
5. Após a utilização, as Fitas apresentaram cores compatíveis com os PHs correspondentes?  
(X) SIM ( ) NÃO



Avaliação: ( x ) Aprovado

( ) Reprovado

Avaliadores:



**ALTIERIS BULGARELLI**  
Farmacêutico Bioquímico  
CRF 5671  
Matrícula 30.151



**CAROLINA S. DE SOUZA DE OLIVEIRA**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 8600  
Matrícula 40.412



**TASSIA R. DA SILVA SELINKE**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF  
Matrícula 56.504



**CLAUDIA L. STRIETHORST COLZANI**  
Técnico em Análises Clínicas  
CRF 0031 AU  
Matrícula 36.898



Ana Cláudia Frantz Schuch  
Responsável Técnica - CRF/SC 8216  
Coordenação  
LABORATÓRIO MUNICIPAL DE JOINVILLE

**ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH**  
Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8216  
Matrícula 53.373

---

## PARECER TÉCNICO Nº 16/2022

**Material:** Sangue Oculto

**Quantidade Enviada:** 3 caixas (60 Testes)

**Marca:** ECO TESTE (DIAGNÓSTICA)

**Lote:** 202208035

**Validade:** 24/01/2024

**Setor Avaliador:** Parasitologia

**Período da Avaliação:** Outubro/2022

### QUESITOS AVALIADOS:

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?  
( X ) SIM ( ) NÃO
2. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?  
( X ) SIM ( ) NÃO
3. As características físicas do produto estão adequadas?  
( X ) SIM ( ) NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
( X ) SIM ( ) NÃO
5. O procedimento de análise tem sensibilidade dentro do valor estipulado pelo setor?  
( X ) SIM ( ) NÃO
6. A bula do kit descreve com clareza o procedimento técnico e a avaliação dos resultados?  
( X ) SIM ( ) NÃO

**7. Resultados:**

Descrição: Foram realizados 50 testes com amostras selecionadas nesse laboratório, utilizando simultaneamente os Kites da ECO TESTE (em validação) e da Abon (já validado).

Os testes foram realizados conforme instruções dos fabricantes e as leituras foram realizadas por três Analistas Clínicas do laboratório. Os resultados são apresentados no Tabela na seguir.

AMOSTRA	ABON™ FOB - TFO-602 (REFERÊNCIA) Lote FOB2012005 – val 01/12/2023 Sensibilidade de detecção: 50 ng/mL	FOB Test Biocon (EM TESTE) Lote 202208035 – val 24/01/2024 Sensibilidade de detecção: 50 ng/mL
<b>10/10/2022</b>		
1	Reagente	Reagente
2	Não Reagente	Não Reagente
3	Não Reagente	Não Reagente
4	Não Reagente	Inválido
5	Não Reagente	Não Reagente
6	Não Reagente	Inválido
7	Não Reagente	Inválido
8	Não Reagente	Não Reagente
9	Não Reagente	Inválido
10	Reagente	Reagente
11	Reagente	Reagente
12	Não Reagente	Não Reagente
13	Não Reagente	Não Reagente
14	Não Reagente	Inválido
15	Não Reagente	Não Reagente
16	Não Reagente	Inválido
17	Reagente	Inválido
18	Não Reagente	Inválido
19	Não Reagente	Não Reagente



20	Não Reagente	Não Reagente
<b>14/10/2022</b>		
1	Não Reagente	Inválido
2	Não Reagente	Inválido
3	Não Reagente	Não Reagente
4	Não Reagente	Não Reagente
5	Não Reagente	Inválido
6	Não Reagente	Inválido
7	Não Reagente	Inválido
8	Não Reagente	Inválido
9	Não Reagente	Inválido
10	Não Reagente	Inválido
11	Não Reagente	Inválido
12	Não Reagente	<b>Reagente</b>
13	Não Reagente	Não Reagente
14	Não Reagente	Inválido
15	Não Reagente	Inválido
16	Não Reagente	Inválido
17	Não Reagente	Inválido
18	Não Reagente	Não Reagente
19	Não Reagente	Inválido
20	<b>Reagente</b>	<b>Reagente</b>
21	Não Reagente	Inválido
22	Não Reagente	Não Reagente
<b>14/10/2022</b>		
1	Não Reagente	Inválido
2	Não Reagente	Inválido
3	Não Reagente	Inválido
4	Não Reagente	Não Reagente
5	<b>Reagente</b>	Inválido
6	Não Reagente	Não Reagente
7	Não Reagente	Inválido
8	Não Reagente	Inválido

## 8. Resultado da Avaliação:

Dos **50 testes realizados** simultaneamente entre as marcas ABON e ECO, **30 testes da marca ECO foram considerados inválidos** em razão do aparecimento de **coloração inadequada na área teste**, devido à dispersão ineficiente da amostra + conjugado na área de leitura dos resultados. Sendo assim apenas 40% dos ensaios puderam ser avaliados no quesito concordância de resultados que corresponde a 20 testes válidos.

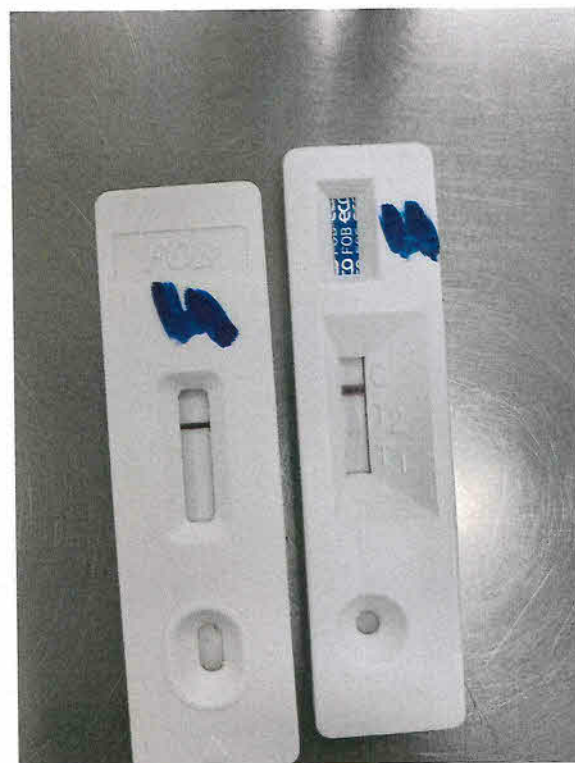
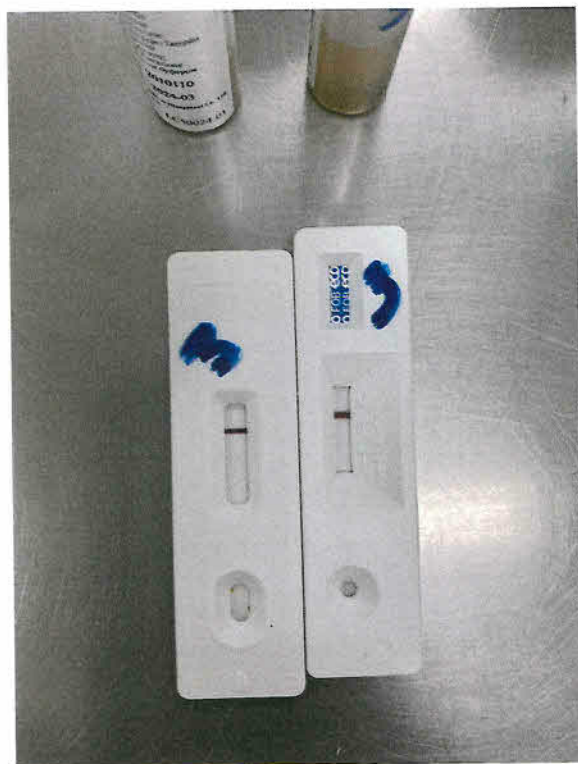
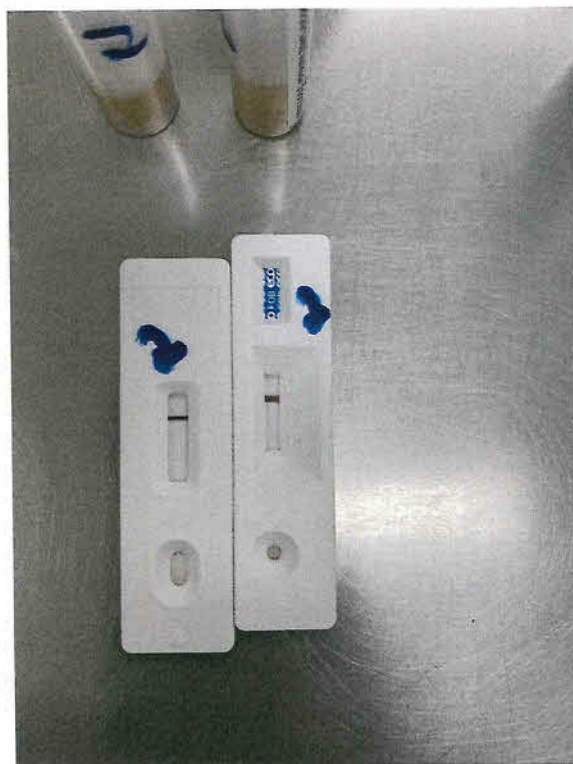
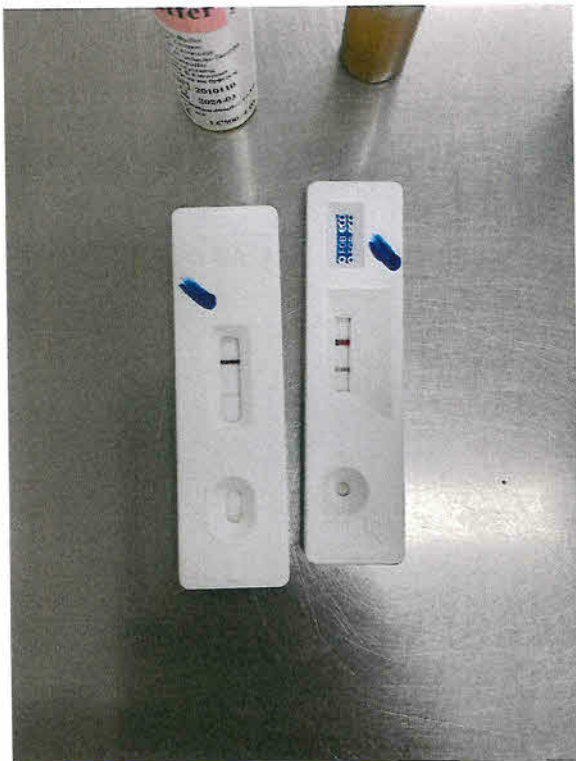
De 20 testes considerados válidos realizados entre as marcas testes (ECO) e a marca já validada (ABON) 19 testes tiveram resultados concordes entre as marcas utilizadas, correspondendo então a 95% de concordância entre as marcas. Dentre os testes válidos um teste teve resultado discordante, a marca já validada teve um resultado Não Reagente a marca avaliada teve resultado Reagente.

Considerando que 60% dos testes realizados com os Reagentes da marca avaliada ECO foram invalidados por conta do desempenho insatisfatório, as análises foram comprometidas. Conforme observado nas fotos em anexo, essa **coloração na área teste** prejudica a leitura da linha T que **impossibilita a definição dos resultados reagentes e dos não reagentes**.

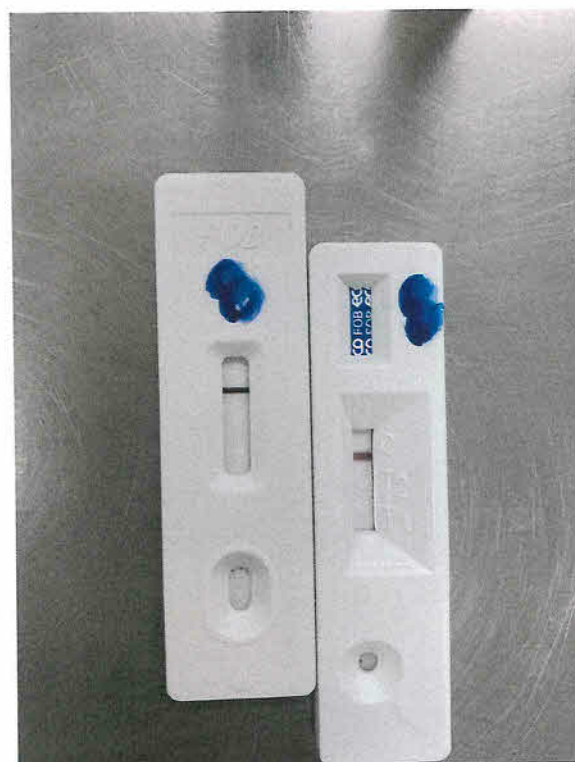
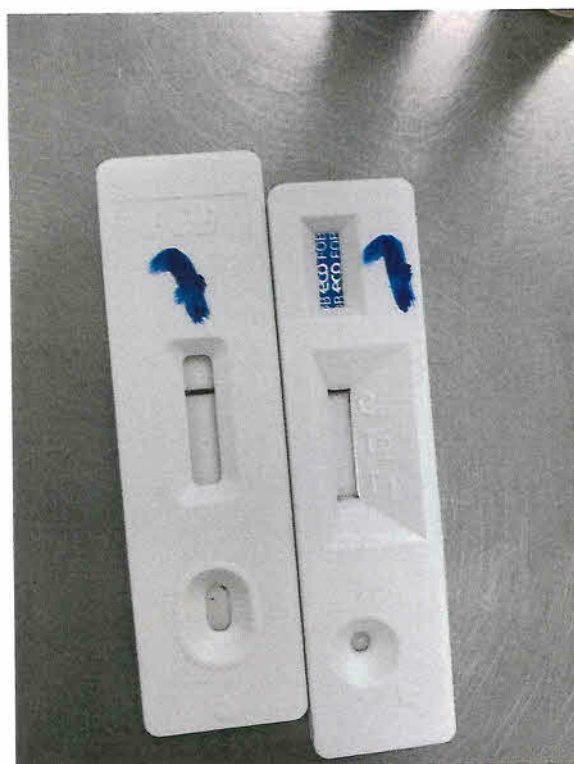
Considerando tais evidências de não conformidades em um número significativo de reações, a marca avaliada foi considerada reprovada para uso neste laboratório.



**ANEXO 1: Testes 1 a 4 Rotina 10/10/2022**

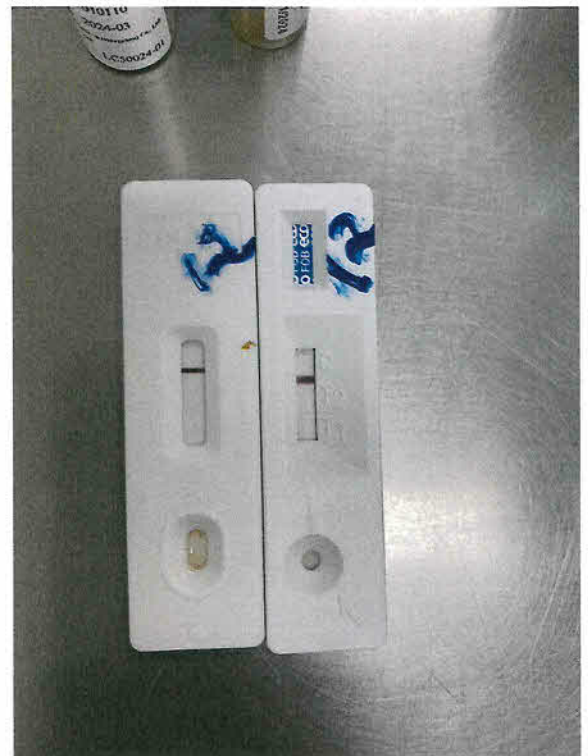
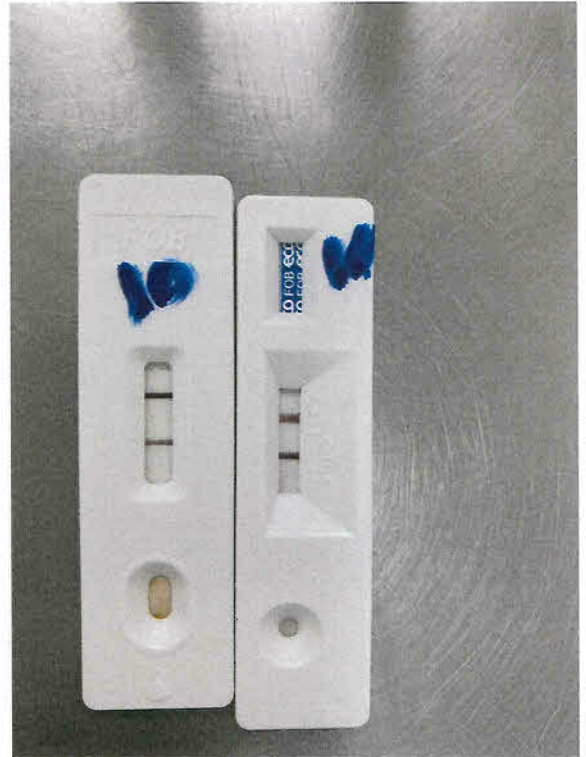
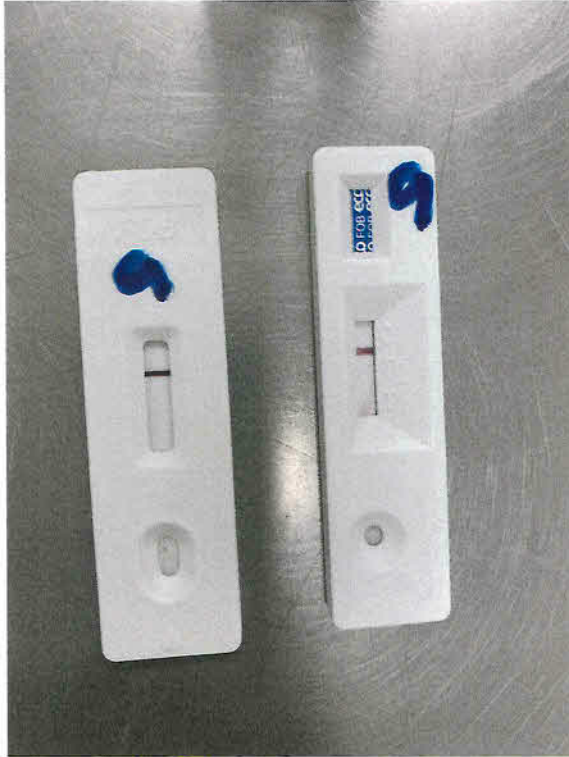


**ANEXO 2: Testes 5 a 8 Rotina 10/10/2022**



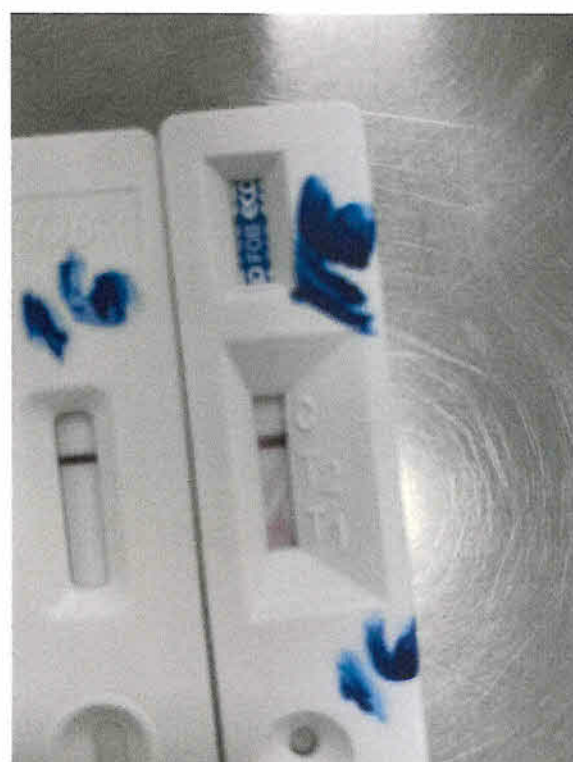
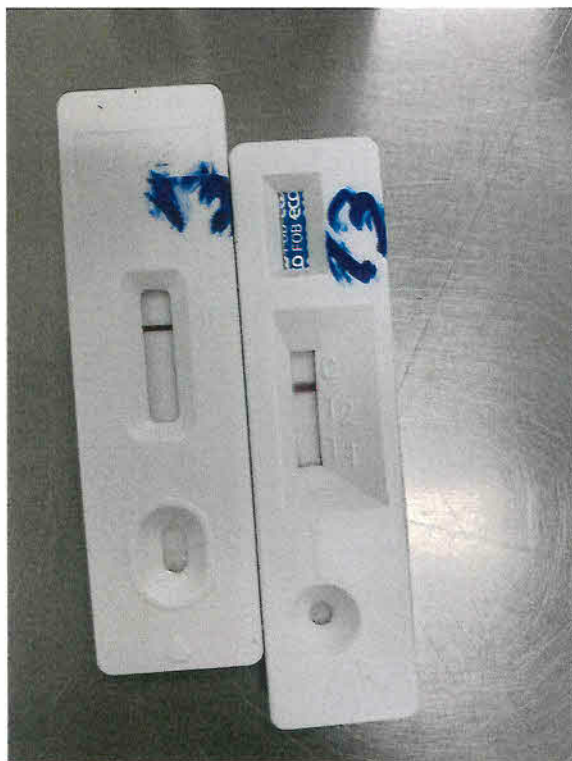


**ANEXO 3: Testes 9 a 12 Rotina 10/10/2022**

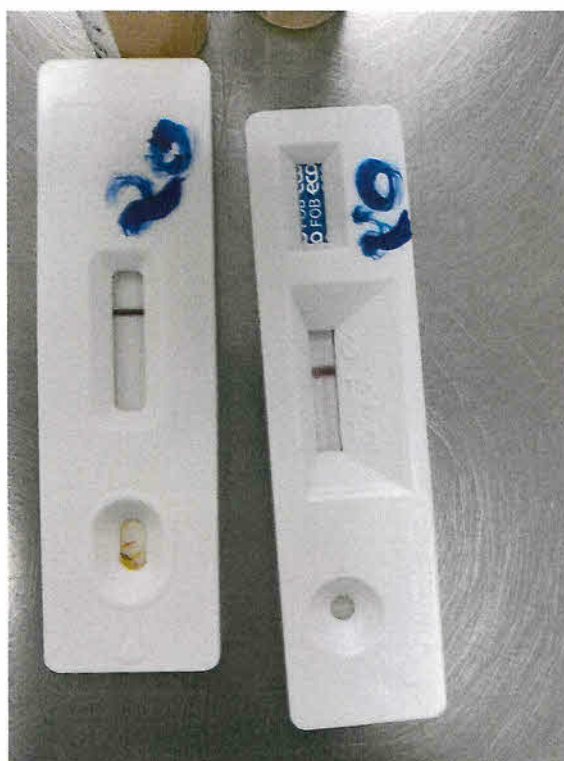
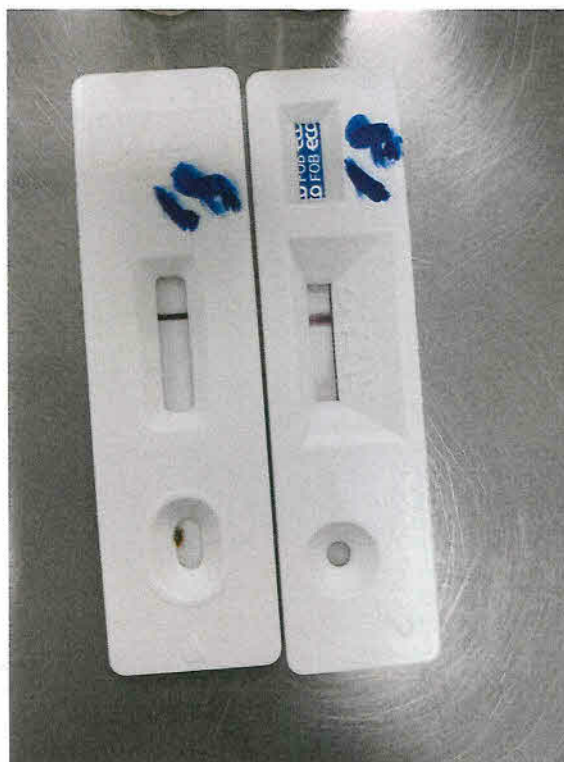




ANEXO 4: Testes 13 a 16 Rotina 10/10/2022



**ANEXO 5: Testes 17 a 20 Rotina 10/10/2022**





ANEXO 6: Testes 1 a 4 Rotina 1 de 14/10/2022

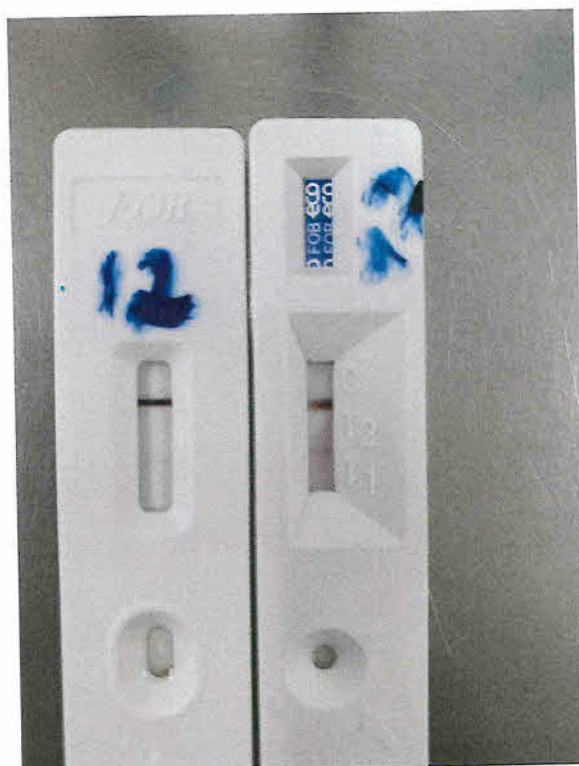
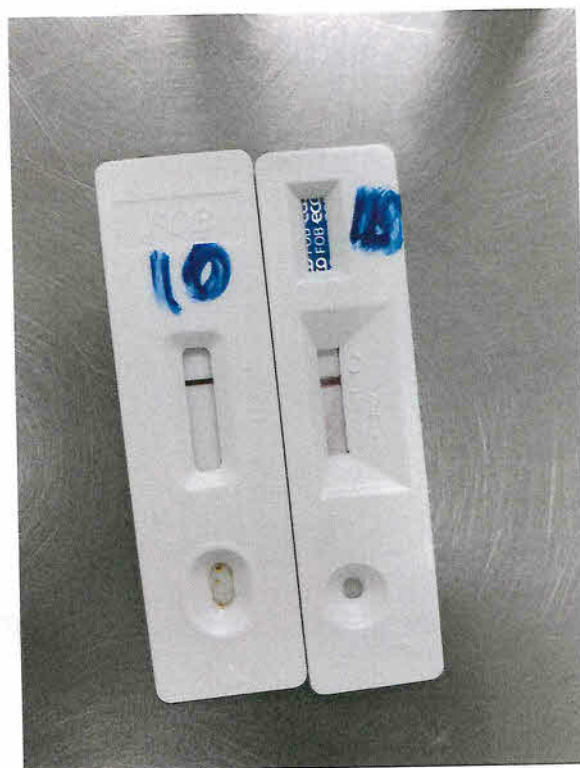
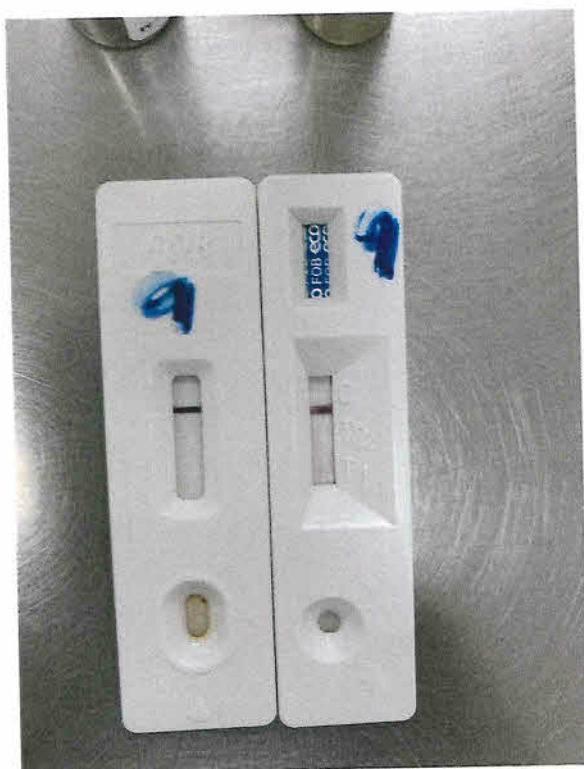


ANEXO 7: Testes 5 a 8 Rotina 1 de 14/10/2022

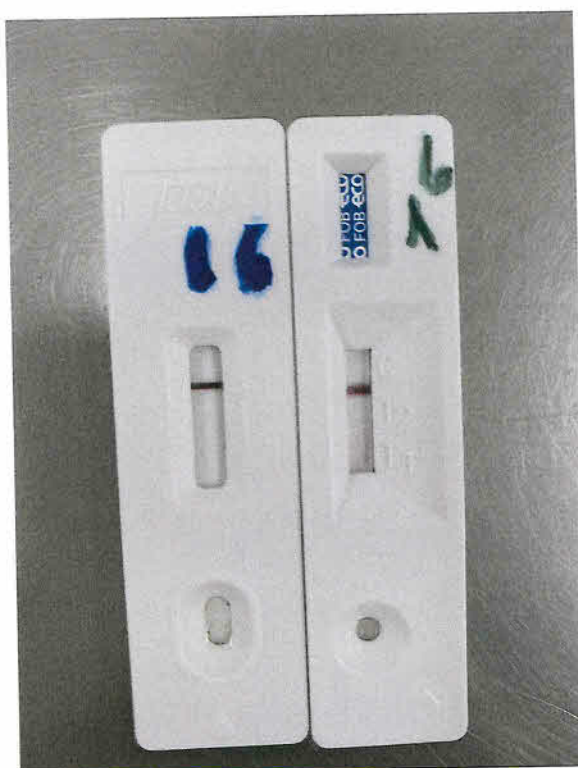
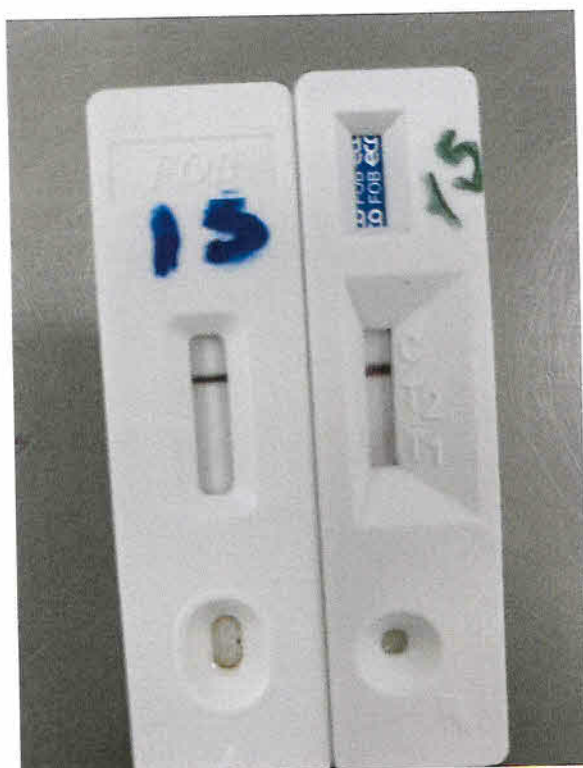
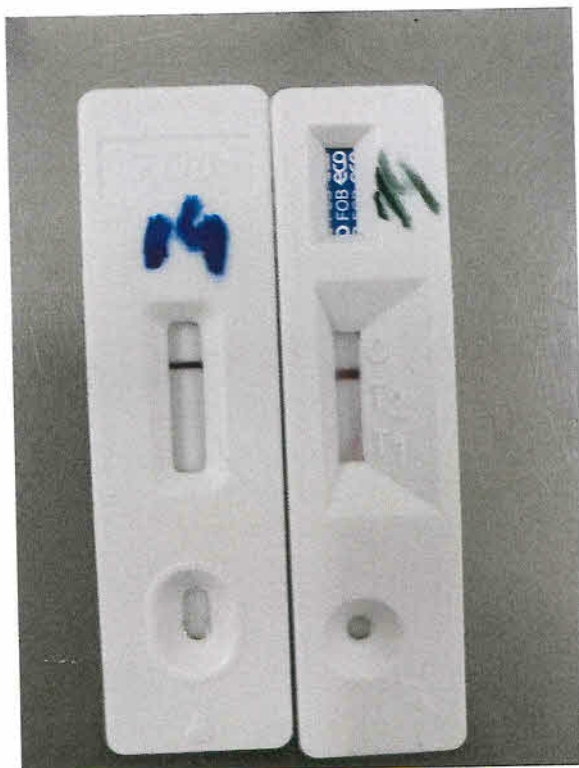
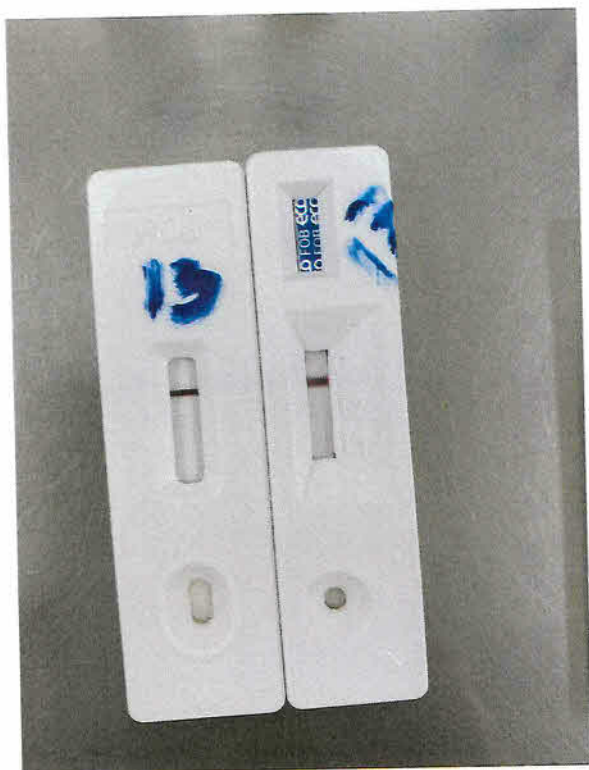




ANEXO 8: Testes 9 a 12 Rotina 1 de 14/10/2022

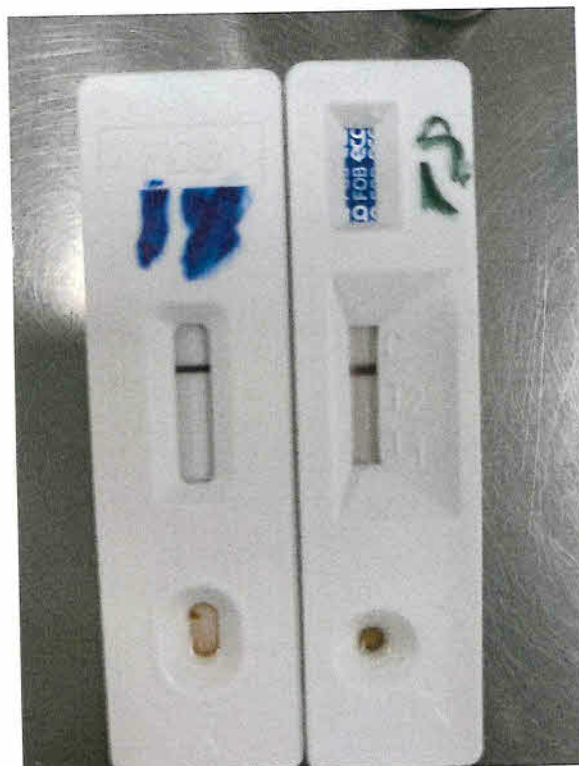
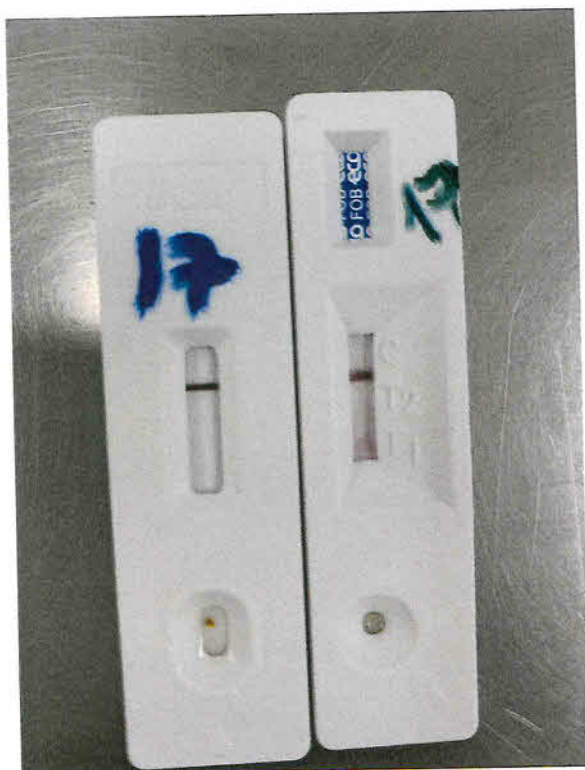


ANEXO 9: Testes 13 a 16 Rotina 1 de 14/10/2022





ANEXO 10: Testes 17 a 20 Rotina 1 de 14/10/2022



Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090  
Contato: (47) 3481-7050 / 3481-7060 / 3481-7070

ANEXO 11: Testes 21 a 22 Rotina 1 de 14/10/2022

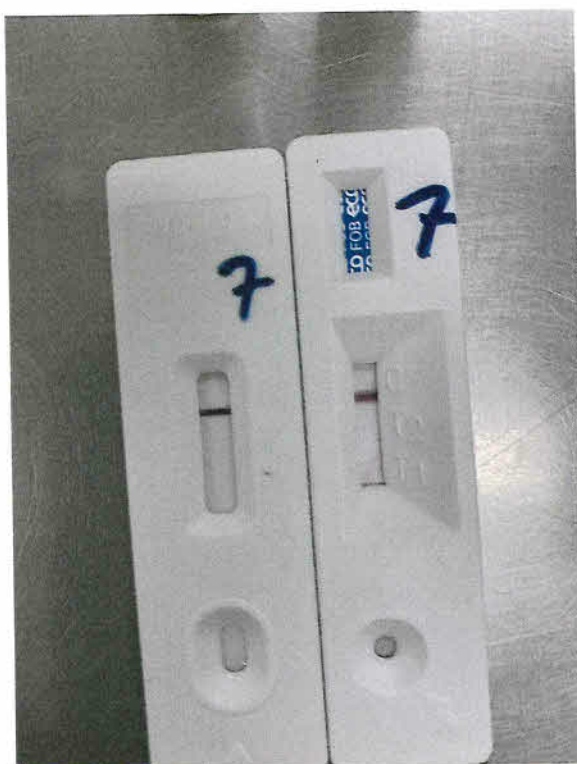
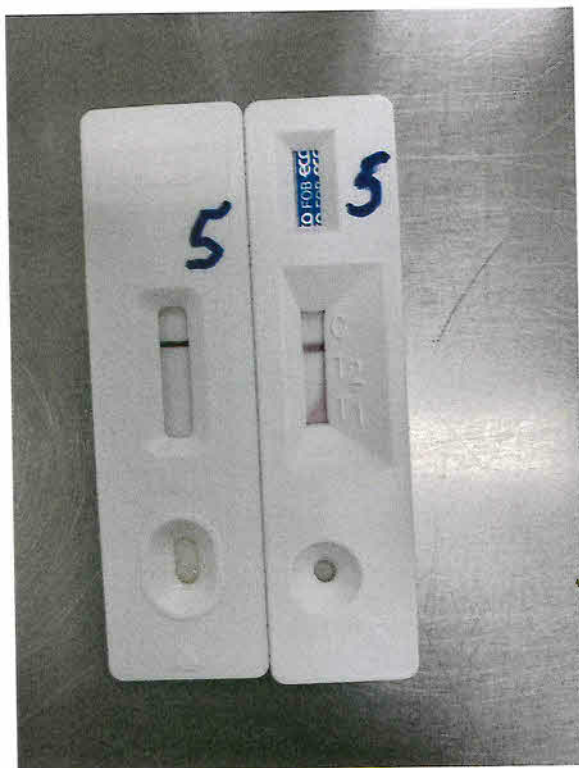




ANEXO 13: Testes 1 a 4 Rotina 2 de 14/10/2022



ANEXO 14: Testes 5 a 8 Rotina 2 de 14/10/2022





Anexo 14: Comparação do teste Inválido com os testes Válidos

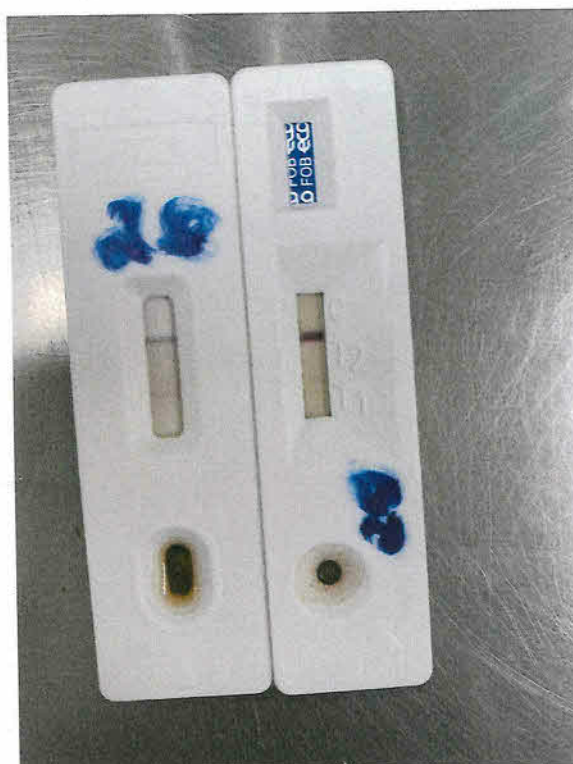
Imagem 1:

Abon Válido X Eco Inválido  
Não Reagente



Imagem 2:

Abon Válido X Eco Válido  
Reagente Reagente



A imagem à esquerda mostra o teste da marca Abon Não Reagente e o teste da marca Eco Inválido pela presença da coloração inadequada na área teste.

A imagem da direita mostra o teste da marca Abon com resultado Reagente e o teste da marca Eco com resultado Reagente, ambos os testes válidos.

Se observarmos as imagens dos testes Reagentes à direita e compararmos com a imagem do teste Inválido à esquerda, pode-se observar claramente que a coloração inadequada da área teste inviabiliza a visualização segura do resultado.



Avaliação: ( ) Aprovado  
( X ) Reprovado

Avaliadores:



**TATIANA DE JESUS BRANCO**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 4531  
Matrícula 37.067



**PRISCILLA KARLA FERREIRA**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 4132  
Matrícula 30.316



**Ariane Hoffmann de Barros**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 7895  
Matrícula 36.953



**ANA CLÁUDIA FRANTZ SCHUCH**  
Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8216  
Matrícula 53.373

Joinville, outubro de 2022

**PARECER TÉCNICO Nº 17/2022**

**Material: Teste Oral de Tolerância a Glicose ou Curva Glicêmica.**

**Quantidade Enviada:** 25 unidades

**Marca:** RENYLAB

**Lote:** 22071238

**Validade:** 18/07/2024

**Setor Avaliador:** Coleta

**Período da Avaliação:** Outubro/2022

1. A apresentação da embalagem contém as informações sobre conteúdo, fabricante, lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento, concentração?

SIM      ( ) NÃO

2. A tampa veda bem?

SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA

3. Tamanho da boca do frasco facilita o ato de ingerir o líquido?

SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA

4. A apresentação da embalagem mantém a integridade do material?

SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA

5. Boa visualização do material?

SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA

6. É de material resistente?

SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA

7. Boa segurança no manuseio?

SIM      ( ) NÃO      ( ) NÃO SE APLICA







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



PARECER TÉCNICO Nº 018/2022

Data: 17/10/2022

**Produto Fornecido:** VDRL - Kit para determinação de anticorpos (reaginas) por floculação

Contendo 1 frasco com 5mL de suspensão antigênica, 1 frasco com 0,5ml de controle positivo e 1 frasco com 1ml de controle negativo.

**Produto Referência:** VDRL test – Wiener Lab.

**Marca do produto em validação:** Wama Diagnóstica

**Lote:** 21E093B

**Val:** 05/2023

**Setor Avaliador:** Imunologia

**RESULTADOS DA AVALIAÇÃO**

Para a validação do kit foram avaliadas o total de 39 amostras, no período de três dias (04, 05 e 06/10/2022). A avaliação das reações foi realizada em microscópio óptico binocular, utilizando a lente objetiva de 10x. Os procedimentos de preparo e leitura foram realizados conforme as indicações constantes na bula, correspondente ao próprio kit. Os resultados obtidos estão descritos na tabela a seguir:

AMOSTRA	WIENER (REFERÊNCIA)		WAMA (EM VALIDAÇÃO)	
1.	Reagente	1/32	Reagente	1/16
2.	Reagente	1/16	Reagente	1/8
3.	Reagente	1/8	Reagente	1/8
4.	Reagente	1/16	Reagente	1/16
5.	Reagente	1/256	Reagente	1/256
6.	Não – Reagente	NR	Não – Reagente	NR
7.	Reagente	1/1	Reagente	1/1
8.	Reagente	1/32	Reagente	1/16
9.	Reagente	1/32	Reagente	1/32
10.	Inconclusivo		Não – Reagente	NR
11.	Reagente	1/32	Reagente	1/64
12.	Reagente	1/16	Reagente	1/8
13.	Reagente	1/1	Reagente	1/1
14.	Não – Reagente	NR	Não – Reagente	NR
15.	Reagente	1/32	Reagente	1/16



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



16.	Reagente	1/1	Inconclusivo	
17.	Reagente	1/16	Reagente	1/16
18.	Reagente	1/32	Reagente	1/32
19.	Reagente	1/16	Reagente	1/8
20.	Reagente	1/2	Reagente	1/2
21.	Reagente	1/1	Reagente	1/1
22.	Reagente	1/64	Reagente	1/128
23.	Reagente	1/16	Reagente	1/16
24.	Inconclusivo		Inconclusivo	
25.	Reagente	1/4	Reagente	1/4
26.	Reagente	1/128	Reagente	1/128
27.	Reagente	1/64	Reagente	1/64
28.	Reagente	1/16	Reagente	1/8
29.	Reagente	1/1	Reagente	1/2
30.	Reagente	1/1	Reagente	1/2
31.	Reagente	1/1	Reagente	1/1
32.	Reagente	1/4	Reagente	1/4
33.	Não – Reagente	NR	Não – Reagente	NR
34.	Inconclusivo		Reagente	1/1
35.	Inconclusivo		Inconclusivo	
36.	Reagente	1/128	Reagente	1/64
37.	Reagente	1/2	Inconclusivo	
38.	Reagente	1/512	Reagente	1/256
39.	Reagente	1/2	Reagente	1/1

### Resultados

Foram encontrados resultados idênticos para 21 amostras, correspondendo a 53,8% do total. Houve divergência de resultado em 18 amostras (46,2% do total), porém a variação foi de apenas 1 título para baixo ou para cima.

### VANTAGENS DO KIT VDRL WAMA

- Fornece controle positivo e negativo no próprio kit.



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



**DESVANTAGENS DO KIT VDRL WAMA**

- O reagente gera pequenas bolhas no fundo da placa, o que confunde a visão e pode levar a resultados falso-positivos e/ou análise incorreta do título reagente.
- Não fornece conta-gotas, portanto exige pipetagem, o que aumenta significativamente o tempo de execução da técnica e custos na aquisição de ponteiras.

**AVALIAÇÃO FINAL**

( X ) APROVADO

( ) REPROVADO

**CONCLUSÃO**

Diante do exposto, conclui-se que o Kit VDRL Wama está em conformidade para uso na rotina do setor de Imunologia do Laboratório Municipal de Joinville.

**Jenifer Meri Baptista**  
Farmacêutica Bioquímica  
CRF 1657

**Ana Cláudia Frantz Schuch**  
Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8216