



MEMORANDO SEI Nº 0024480190/2025 - SES.UFL.LAB

Joinville, 11 de fevereiro de 2025.

À SAP.LCT

Sra. Giovanna Catarina Gossen

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico **478/2024**

Objeto: Locação de equipamento com aquisição de tiras reagentes para análise de urina, para atender a demanda do Laboratório Municipal de Joinville.

Prezada senhora,

Em atenção a Convocação 0024099159 - SAP.LCT, informamos que as amostras foram recebidas e validadas pela equipe técnica do Laboratório Municipal (SEI 0024480246) para uso na sua rotina laboratorial. Segue em anexo (SEI 0024480314) parecer técnico detalhado.

Parecer final: APROVADO.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Coordenador(a)**, em 11/02/2025, às 16:38, 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 **0024480190** e o código CRC **59577B94**.



SYSMEX DO BRASIL

R Joroslau Sochaki, 1327, SAO JOSE DOS PINHAIS

CEP: 83055-400 PR-Brasil

Phone:

Comprador:

MUNICIPIO DE JOINVILLE
RUA HERMANN AUGUST LEPPER 10
89211-595 CENTRO JOINVILLE
Santa Catarina - Brasil

Packing List

Número:

80630404

Data:

21.Jan.2025

Consignatário:

MUNICIPIO DE JOINVILLE
RUA HERMANN AUGUST LEPPER 10
89211-595 CENTRO JOINVILLE
Santa Catarina - Brasil

Local de Embrague			Local de Destino		Sysmex - Ordem de Venda 0003489617			
No. Volume	Quantidade	Cód. Produto	Descrição do Produto	Serie	Lote	Vencimento	Peso Líquido	Peso Bruto
1007675843	1,000	CK920648	SG CALIBRATOR 5x (3LEVEL x 10ML)		AC4010	22.May.2026	0,150	2,918
1007675843	1,000	AU448468	UC-CONTROL 3X2X10ML		UCC02408	28.Jun.2025	0,165	1,048
1	2,000		<-- TOTAL -->					3,966 KG

Marcas:

--	--

SYSMEX DO BRASIL



SYSMEX DO BRASIL IND E COMERCIO LTDA
R Joroslau Sochaki 1327
Bairro: Ipê
Fone: 4121041331 - Fax:
CEP: 83055-400 SAO JOSE DOS PINHAIS / PR

DANFE

Documento Auxiliar da
Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº. 000051797
SÉRIE 03
Pág. 2 de 2

CONTROLE DO FISCO



CHAVE DE ACESSO DA NF-e P/ CONSULTA DE AUTENTICIDADE NO SITE WWW.NFE.FAZENDA.GOV.BR
4125 0102 9234 1400 0460 5500 3000 0517 9713 5944 1513

CONTROLE DO FISCO

Consulta de autenticidade no portal nacional da
NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da
Sefaz Autorizada.

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Rem. bem por conta de contr. de comodato/locação

INSCRIÇÃO ESTADUAL
9081736860

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ
02.923.414/0004-60

Dados da NF-e

141250022746134 22/01/2025 13:21:19

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

COD PROD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QTD	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
CH047388	CV-11 SUPPLY PARTS(AP/EU) CV-11 SUPPLY PARTS(AP/EU)	9027.90.99	141	6908	UN	1	1.419,870000	1.419,87	0,00	0,00	46,15	0,00	3,25
EXTENSIONCABL E-BR	EXTENSION CABLE : EXTENSIONCABLE-BR - EXTENSION CABLE REGUA 8 TOMADAS SIMPLES 10A 3MTS EXTENSION CABLE LE	8517.79.00	041	6908	UN	1	75,450000	75,45	0,00	0,00	5,66	0,00	7,50
POWERCORD-BR	POWER CORD : CABO DE FORÇA PADRAO NOVO 5.0MT NBR14136 de 20A. POWER CORD	8544.19.90	041	6908	UN	5	37,740000	188,70	0,00	0,00	6,13	0,00	3,25
AU501736	U-WAM 2100000437 U-WAM Série: A7571	8523.49.90	141	6908	UN	1	1.232,330000	1.232,33	0,00	0,00	184,85	0,00	15,00
ZA070348	LEITOR COD BARRAS Quickscan 2120 LEITOR COD BARRAS Quickscan 2120	8471.90.12	041	6908	UN	1	447,080000	447,08	0,00	0,00	43,59	0,00	9,75
359885	MBX IPU I5-9500E 50-01108 MBX IPU I5-9500E Série: 50-01108	8471.41.00	141	6908	UN	1	20.871,970000	20.871,97	0,00	0,00	2.035,02	0,00	9,75
ZA070332	PENDRIVE 32gb PERSONALIZADO : Marca: Sanding ou Kingston PENDRIVE 32gb PERSONALIZADO	8523.51.90	041	6908	UN	1	32,120000	32,12	0,00	0,00	4,82	0,00	15,00
ETHERCABLE-3-BR	ETHERCABLE 3m : PATCH CORD FIUTP GIGALAN CAT6 3,0M CINZA BLINDADO FURUKAWA ETHERCABLE 3m	8544.42.00	041	6908	UN	1	58,620000	58,62	0,00	0,00	2,93	0,00	5,00
283422	Planar PCT2235 22" Screen Monitor : Monitor LCD IPU para conectar a máquina automática de processamento de dados Planar PCT2235 22" Screen Monitor nro de dados Planar PCT2235 22" Screen Monitor	8528.52.00	141	6908	UN	1	3.348,820000	3.348,82	0,00	0,00	502,32	0,00	15,00
BM161975	UC-1000 A000009514 UC-1000 Série: KE072405	9027.89.99	141	6908	UN	1	19.958,770000	19.958,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ZA070205	MESA COM RODAS METALICA TIPO WAGON : MESA COM RODAS METALICA TIPO WAGON MESA COM RODAS METALICA TIPO WAGON WAGON	8517.62.41	041	6908	UN	1	2.898,780000	2.898,78	0,00	0,00	434,82	0,00	15,00
ZA070209	MESA COM RODAS PARA APOIO UWAM : MESA COM RODAS PARA APOIO UWAM MESA COM RODAS PARA APOIO UWAM	9403.20.90	041	6908	UN	1	1.694,550000	1.694,55	0,00	0,00	1,79	0,00	3,25



SYSMEX DO BRASIL

R Joroslau Sochaki, 1327, SAO JOSE DOS PINHAIS

CEP: 83055-400 PR-Brasil

Phone:

Comprador:
MUNICIPIO DE JOINVILLE
RUA HERMANN AUGUST LEPPER 10
89211-595 CENTRO JOINVILLE
Santa Catarina - Brasil

Packing List

Número:

80630405

Data:

21.Jan.2025

Consignatário:
MUNICIPIO DE JOINVILLE
RUA HERMANN AUGUST LEPPER 10
89211-595 CENTRO JOINVILLE
Santa Catarina - Brasil

Local de Embarque			Local de Destino			Sysmex - Ordem de Venda 0003489617				
No. Volume	Quantidade	Cód. Produto	Descrição do Produto			Serie	Lote	Vencimento	Peso Líquido	Peso Bruto
1007675817	1,000	CM374009	MEDITAPE UC-11A (1000 PCS)				AC4040	02.Jun.2026	0,280	1,130
1	1,000	<- TOTAL ->								

Marcas:

SYSMEX DO BRASIL

**sysmex****SYSMEX DO BRASIL IND E COMERCIO LTDA**

R Joroslau Sochaki 1327

Bairro: Ipê

Fone: 4121041331 - Fax:

CEP: 83055-400 SAO JOSE DOS PINHAIS / PR

Documento Auxiliar da
Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA

1 - SAÍDA

1

Nº. 000051799

SÉRIE 03

Pág. 1 de 1

CONTROLE DO FISCO



CHAVE DE ACESSO DA NF-e P/ CONSULTA DE AUTENTICIDADE NO SITE WWW.NFE.FAZENDA.GOV.BR

4125 0102 9234 1400 0460 5500 3000 0517 9914 5179 7870

CONTROLE DO FISCO

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizada.

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Outra saída merc. prest. serv. não especificado

INSCRIÇÃO ESTADUAL

9081736860

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

02.923.414/0004-60

Dados da Nfe

141250022746136 22/01/2025 13:21:19

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

MUNICÍPIO DE JOINVILLE

CNPJ/CPF

83.169.623/0001-10

DATA EMISSÃO

22.01.2025

ENDEREÇO

RUA HERMANN AUGUST LEPPER 10

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

89211-595

DATA ENTRADA/SAÍDA

22.01.2025

MUNICÍPIO

JOINVILLE

FONE/FAX

UF

SC

INSC. ESTADUAL

ISENTO

HORA SAÍDA

13:20:57

INFORMAÇÕES DO LOCAL DE RETIRADA

NOME/RAZÃO SOCIAL

CNPJ/CPF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

ENDEREÇO

BAIRRO/DISTRITO

CEP

MUNICÍPIO

UF

FONE/FAX

INFORMAÇÕES DO LOCAL DE ENTREGA

NOME/RAZÃO SOCIAL

MUNICÍPIO DE JOINVILLE

CNPJ/CPF

00.000.000/0000-00

Inscrição Estadual

ENDEREÇO

RUA ITAJAI 268 -

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

89201-090

MUNICÍPIO

JOINVILLE

UF

SC

FONE/FAX

FATURA

Duplicata - Vencimento - Valor

Duplicata - Vencimento - Valor

Duplicata - Vencimento - Valor

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DO ICMS	743,84	VALOR DO ICMS	89,26	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	0,00	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	743,84
VALOR DO FRETE	0,00	VALOR DO SEGURO	0,00	DESCONTO	0,00	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	0,00	VALOR DO IPI	0,00
								VALOR TOTAL DA NOTA	743,84

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	THT ARMAZENS GERAIS E LOGISTICA	FRETE POR CONTA	0-	CÓDIGO ANTT		PLACA DO VEICULO		UF	PR	CNPJ/CPF	28.219.272/0001-04
ENDEREÇO	R JOROSLAU SOCHAKI 1327	MUNICÍPIO	SAO JOSE DOS PINHAIS							INSCRIÇÃO ESTADUAL	9075569480
QUANTIDADE	1	ESPÉCIE	VOLUME	MARCA		NUMERAÇÃO		PESO BRUTO	1,130	PESO LÍQUIDO	0,280

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

COD. PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID.	QTD.	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
CM374009	MEDITAPE UC-11A (1000 PCS) AC4040 : Cód.: CM374009 - MEDITAPE UC-11A - TIRAS REATIVAS PARA URINÁLISIS. CADA TIRA SERVE PARA DETERMINAR NA URINA AS SEGUINTE PROVAS: GLUCOSA, BILIRRUBINA, CETONA, SANGE, PH, PROTEÍNA, UROBILINÓGENO, NITRITO, LEUCÓCITOS, CREATININA, ALBUMINA MEDITAPE UC-11A (1000 PCS) IS. CADA TIRA SERVE PARA DETERMINAR NA URINA AS SEGUINTE PROVAS: GLUCOSA, BILIRRUBINA, CETONA, SANGE, PH, PROTEÍNA, UROBILINÓGENO, NITRITO, LEUCÓCITOS, CREATININA, ALBUMINA MEDITAPE UC-11A (1000 PCS)	3822.19.90	600	6949	UN	1	743,840000	743,84	743,84	89,26	0,00	12,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
---------------------	--------------------------	--------------------------	----------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OV.: 0003489617 ALÍQUOTA DE IPI ZERO CONFORME NCM CONTIDO NA TIPI. 7212/2010 RIPI. Contr.: 0051043063 Delivery: 0080630405	Reservado ao Fisco
--	--------------------



SYSMEX DO BRASIL IND E COMERCIO LTDA
R Joroslau Sochaki 1327
Bairro: Ipê
Fone: 4121041331 - Fax:
CEP: 83055-400 SAO JOSE DOS PINHAIS / PR

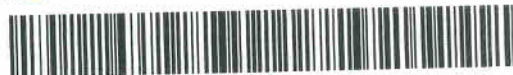
DANFE

Documento Auxiliar da
Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

Nº. 000051797
SÉRIE 03
Pág. 1 de 2

CONTROLE DO FISCO



CHAVE DE ACESSO DA NF-e PJ CONSULTA DE AUTENTICIDADE NO SITE WWW.NFE.FAZENDA.GOV.BR
4125 0102 9234 1400 0460 5500 3000 0517 9713 5944 1513

CONTROLE DO FISCO

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizada.

Dados da NF-e

141250022746134 22/01/2025 13:21:19

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Rem. bem por conta de contr. de comodato/locação

INSCRIÇÃO ESTADUAL
9081736860

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

02.923.414/0004-60

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

MUNICIPIO DE JOINVILLE

CNPJ/CPF

83.169.623/0001-10

DATA EMISSÃO

22.01.2025

ENDEREÇO

RUA HERMANN AUGUST LEPPER 10

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

89211-595

DATA ENTRADA/SAÍDA

22.01.2025

MUNICÍPIO

JOINVILLE

FONE/FAX

UF

SC

INSC. ESTADUAL

ISENTO

HORA SAÍDA

13:20:56

INFORMAÇÕES DO LOCAL DE RETIRADA

NOME/RAZÃO SOCIAL

CNPJ/CPF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

ENDEREÇO

BAIRRO/DISTRITO

CEP

MUNICÍPIO

UF

FONE/FAX

INFORMAÇÕES DO LOCAL DE ENTREGA

NOME/RAZÃO SOCIAL

MUNICIPIO DE JOINVILLE

CNPJ/CPF

00.000.000/0000-00

Inscrição Estadual

ENDEREÇO

RUA ITAJAI 268 -

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

89201-090

MUNICÍPIO

JOINVILLE

UF

SC

FONE/FAX

FATURA

Duplicata - Vencimento - Valor

Duplicata - Vencimento - Valor

Duplicata - Vencimento - Valor

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DO ICMS	0,00	VALOR DO ICMS	0,00	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	0,00	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	172.058,23
VALOR DO FRETE	0,00	VALOR DO SEGURO	0,00	DESCONTO	0,00	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	0,00	VALOR DO IPI	4.173,15
								VALOR TOTAL DA NOTA	176.231,38

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	THT ARMAZENS GERAIS E LOGISTICA	FRETE POR CONTA	0-	CÓDIGO ANTT		PLACA DO VEÍCULO		UF	PR	CNPJ/CPF	28.219.272/0001-04
ENDEREÇO	R JOROSLAU SOCHAKI 1327	MUNICÍPIO	SAO JOSE DOS PINHAIS	UF	PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL	9075569480				
QUANTIDADE	11	ESPÉCIE	VOLUME	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	144,173	PESO LÍQUIDO	129,703		

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

COD. PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID.	QTD.	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
UPS-1KVA-BR	UPS/POWER CONDITIONER FOR UF-5K : 91.A0.010500 Nobreak Compact Senoidal (1000VA/2b.7Ah/Preto) UPS/POWER CONDITIONER FOR UF-5K WER CONDITIONER FOR UF-5K Série: 6666	8504.40.40	041	6908	UN	1	1.159,350000	1.159,35	0,00	0,00	113,04	0,00	9,75
AN993713	CV-11 COMPLETE 2000000019 CV-11 COMPLETE Série: 29118	9027.90.99	141	6908	UN	1	20.780,270000	20.780,27	0,00	0,00	675,36	0,00	3,25
BI756473	UC-3500 A000021953 UC-3500 Série: 27803	9027.89.99	141	6908	UN	1	94.301,640000	94.301,64	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
AD456391	CONNECTION KIT 2 (UC-CV) CONNECTION KIT 2 (UC-CV) Série: 17787	9027.90.99	141	6908	UN	1	3.589,910000	3.589,91	0,00	0,00	116,67	0,00	3,25

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
---------------------	--------------------------	--------------------------	----------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
OV.: 0003489602 NÃO INCIDÊNCIA ICMS CFE ART. 3º. INCISO XIV, DO DECRETO Nº 7871/2017 RICMS-PR. ALIQUOTA DE IPI ZE
RO CONFORME NCM CONTIDO NA TIPI. 7212/2010 RIPI.
N/A
Contr.: 0051043063
Delivery: 0080630403

Reservado ao Fisco



SYSMEX DO BRASIL IND E COMERCIO LTDA
R Joroslau Sochaki 1327
Bairro: Ipê
Fone: 4121041331 - Fax:
CEP: 83055-400 SAO JOSE DOS PINHAIS / PR

DANFE

Documento Auxiliar da
Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº. 000051798
SÉRIE 03
Pág. 1 de 1

CONTROLE DO FISCO



CHAVE DE ACESSO DA NF-e PI CONSULTA DE AUTENTICIDADE NO SITE WWW.NFE.FAZENDA.GOV.BR
4125 0102 9234 1400 0460 5500 3000 0517 9817 7298 1857

CONTROLE DO FISCO

Consulta de autenticidade no portal nacional da
NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da
Sefaz Autorizada.

Dados da NF-e
141250022746135 22/01/2025 13:21:19

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Outra saída merc. prest. serv. não especificado

INSCRIÇÃO ESTADUAL
9081736860

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

02.923.414/0004-60

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

MUNICIPIO DE JOINVILLE

CNPJ/CPF

83.169.623/0001-10

DATA EMISSÃO

22.01.2025

ENDEREÇO

RUA HERMANN AUGUST LEPPER 10

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

89211-595

DATA ENTRADA/SAÍDA

22.01.2025

MUNICÍPIO

JOINVILLE

FONE/FAX

UF

SC

INSC. ESTADUAL

ISENTO

HORA SAÍDA

13:20:56

INFORMAÇÕES DO LOCAL DE RETIRADA

NOME/RAZÃO SOCIAL

CNPJ/CPF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

ENDEREÇO

BAIRRO/DISTRITO

CEP

MUNICÍPIO

UF

FONE/FAX

INFORMAÇÕES DO LOCAL DE ENTREGA

NOME/RAZÃO SOCIAL

MUNICIPIO DE JOINVILLE

CNPJ/CPF

00.000.000/0000-00

Inscrição Estadual

ENDEREÇO

RUA ITAJAI 268 -

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

89201-090

MUNICÍPIO

JOINVILLE

UF

SC

FONE/FAX

FATURA

Duplicata - Vencimento - Valor

Duplicata - Vencimento - Valor

Duplicata - Vencimento - Valor

CÁLCULO DO IMPOSTO

BASE DO ICMS	1.553,31	VALOR DO ICMS	186,39	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	0,00	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	0,00	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	1.553,31
VALOR DO FRETE	0,00	VALOR DO SEGURO	0,00	DESCONTO	0,00	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	0,00	VALOR DO IPI	0,00
								VALOR TOTAL DA NOTA	1.553,31

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL	THT ARMAZENS GERAIS E LOGISTICA	FRETE POR CONTA	0-	CÓDIGO ANTT		PLACA DO VEÍCULO		UF	PR	CNPJ/CPF	28.219.272/0001-04
ENDEREÇO	R JOROSLAU SOCHAKI 1327	MUNICÍPIO	SAO JOSE DOS PINHAIS	UF	PR	INSCRIÇÃO ESTADUAL	9075569480				
QUANTIDADE	1	ESPÉCIE	VOLUME	MARCA		NUMERAÇÃO		PESO BRUTO	3,968	PESO LÍQUIDO	0,315

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇOS

COD. PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UNID.	QTD.	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
CK920648	SG CALIBRATOR 5x (3LEVEL x 10ML) AC4010 : CK920648 - SG CALIBRATOR SG CALIBRATOR 5x (3LEVEL x 10ML)	3822.19.90	600	6949	UN	1	1.072.290000	1.072.29	1.072.29	128.67	0,00	12,00	0,00
AU448468	UC-CONTROL 3X2X10ML UCC02408 UC-CONTROL 3X2X10ML	3822.19.90	600	6949	UN	1	481.020000	481.02	481.02	57.72	0,00	12,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR DO ISSQN
---------------------	--------------------------	--------------------------	----------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES OV.: 0003489617 ALIQUOTA DE IPI ZERO CONFORME NCM CONTIDO NA TIPI. 7212/2010 RIPI. Contr.: 0051043063 Delivery: 0080630404	Reservado ao Fisco
--	--------------------

PARECER TÉCNICO Nº 002/2025

EMPRESA FORNECEDORA: SYSMEX

EQUIPAMENTO: UC-3500 (Analisador de química de urina totalmente automatizado)

FABRICANTE: SYSMEX Corporation

Registro Anvisa: 80015490117

1 – DADOS GERAIS

PERÍODO DE VALIDAÇÃO: FEVEREIRO de 2025.

EQUIPAMENTO: Analisador de química de urina totalmente automatizado

METODOLOGIA: Fotometria por reflectância e refratometria

PARÂMETROS AVALIADOS: sangue (hemoglobina), bilirrubina, urobilinogênio, cetonas, proteínas, nitrito, glicose, pH, leucócitos (esterase), densidade.

NÚMERO DE AMOSTRAS ENVIADAS: 200

2 – ANÁLISE DAS CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO

QUESTIONAMENTO	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
Capacidade de processamento de, no mínimo, 200 amostras/hora?	x		276 testes/h
Trabalha com sistema de amostras em rack?	x		
Permite leitura de amostras de pouco volume (mínimo 5mL)?	x		1 mL
O equipamento apresenta monitor tipo "touch screen"?	x		Sim, tela colorida touchscreen
Métodos de leitura, no mínimo fotometria/reflectância	x		Fotometria por reflectância e refratometria
O equipamento apresenta possibilidade de cadastro das amostras por ordem sequencial numérica e por nº de amostra?	x		

Apresenta leitor de código de barras?	X		Leitor interno com leitura automatizada e externo.
Apresenta possibilidade de realização das amostras do tipo "stat"?	x		
Apresenta <i>flags</i> impressos para resultados alterados?	x		
Apresenta possibilidade de interface bidirecional?	x		
Possui amostras de controle interno em no mínimo 2 níveis?	x		
Possui a possibilidade de ajustar a sensibilidade?	x		
As tiras são do mesmo fabricante?	x		
Possui impressora ou opção de transferência de resultados para impressora externa?	x		
Armazenamento de no mínimo 10.000 resultados na memória?	x		100.000 resultados
A calibração é de fácil execução?	x		
Manual em língua portuguesa?	x		
Possibilidade de liberação dos resultados em cruzes ou em concentração?	x		
Software em idioma nacional?	x		

3 - ANÁLISE DO DESEMPENHO DURANTE A VALIDAÇÃO

QUESTIONAMENTO	SIM	NÃO	OBSERVAÇÃO
1. O equipamento é de fácil manuseio?	x		
2. O sistema favorece troca de amostras?		x	
3. A impressão dos <i>flags</i> nos resultados alterados facilita a interpretação?	x		
4. O equipamento apresenta-se rápido na execução dos testes?	x		
5. O equipamento apresenta "software amigável"?	x		
6. O controle de qualidade é de fácil execução e manejo?	x		

7. Observou-se facilidade na troca de papel ou tinta da impressora?	x		
8. A limpeza do equipamento é de fácil execução?	x		
9. Os resultados encontrados foram semelhantes aos obtidos com equipamentos já validados?	x		Ver relatório em anexo
10. Os resultados encontrados foram coerentes à análise microscópica das amostras?	x		

4 - AVALIAÇÃO FINAL

(x) APROVADO

() REPROVADO

5 - MATERIAIS E MÉTODOS

A validação do equipamento UC-3500 leitor automatizado de tiras de urinálise, do fabricante SYSMEX, empresa fornecedora SYSMEX Corporation foi realizada nas dependências do Laboratório Municipal de Joinville, rua Itajaí 268. O objetivo foi avaliar se o equipamento atinge os pré-requisitos do edital de licitação, bem como comparar os resultados das tiras lidas pelo equipamento URISCAN SUPER + com os resultados das leituras do UC-3500.

A validação ocorreu no mês de fevereiro de 2025, utilizando um total de 50 de amostras. As urinas foram processadas conforme as instruções de trabalho do setor: foram analisados os caracteres físicos, separadas 10 ml de urina em tubo cônico e executadas no equipamento URISCAN SUPER + e UC-3500.

Para esta validação foram usadas 50 tiras LOTE AC4040 e VALIDADE 02/06/2026; calibrador LOTE AC4010 e VALIDADE 22/05/2026 e CONTROLE LOTE UCC02408 e VALIDADE 28/06/2025.

Os dados obtidos foram tratados pelo programa EP Evaluator, software de verificação de desempenho de instrumentos laboratoriais.

6 - RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados estão no relatório em anexo.

7- CONCLUSÃO

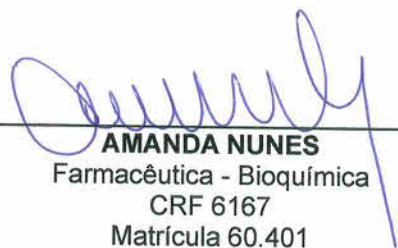
Conforme o relatório em anexo, todos os parâmetros tiveram alta concordância entre os equipamentos. Esclarecemos que o parâmetro "esterase" ainda que tenha apresentado resultado com menor concordância entre as metodologias, não prejudica a análise da amostra, pois trata-se de um parâmetro de triagem que será confirmado em análise microscópica.

Dessa forma, conclui-se que o equipamento UC-3500 da marca Sysmex atende as necessidades internas de qualidade do setor de Urinálise do Laboratório Municipal de Joinville.



LUCAS A. D. DE PAULA ARRUDA

Biomédico
CRBM 10161
Matrícula 60.537



AMANDA NUNES

Farmacêutica - Bioquímica
CRF 6167
Matrícula 60.401



DIEGO VALDRICH

Biomédico
CRBM 5312
Matrícula 61.273



CAROLINA SIMONE DE SOUZA DE OLIVEIRA

Coordenação e Responsável Técnica
CRF 8600
Matrícula 40.412

EP Evaluator®

Clinical Application Specialist -- Sysmex Brasil

Alternate Method Comparison Summary

<i>Y Method</i>	<i>X Method</i>	<i>Analyte</i>	<i>N</i>	<i>Slope</i>	<i>Intercept</i>	<i>Corr Coef (R)</i>
UC-3500	✓ URISCAN	Densidade	49/50	0,972	0,0279	0,9623
	✓ URISCAN	pH	49/50	1,434	-3,00	0,9069

ⓘ Required parameters are missing.

✓ Experiment 'passes' (or adequate number of results).

✗ Experiment 'fails' (or not enough results).

○ Experiment has outliers or subrange analysis.

EP Evaluator®

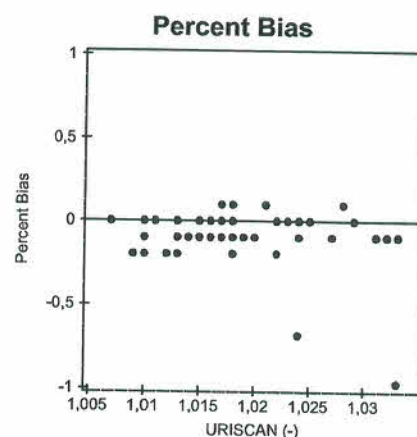
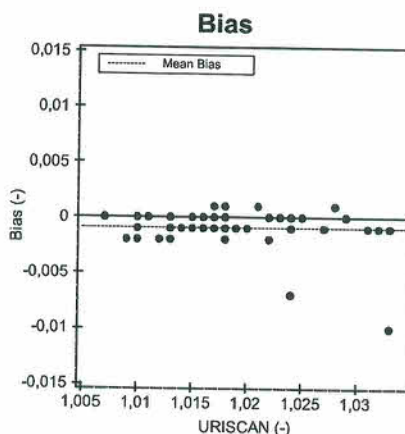
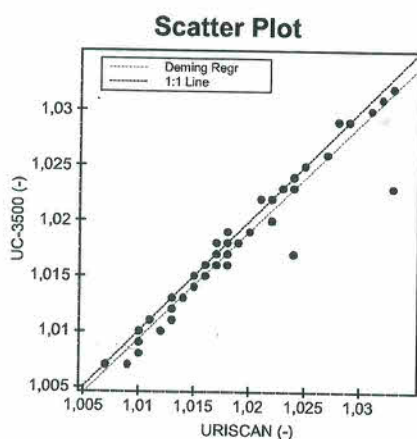
Clinical Application Specialist — Sysmex Brasil

Densidade

Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method URISCAN

Y Method UC-350



Regression Analysis

	Deming	Regular
Slope	0,972 (0,893 to 1,050)	0,936 (0,858 to 1,014)
Intercept	0,0279 (-0,0519 to 0,1077)	0,0642 (-0,0149 to 0,1433)
Std Err Est	0,0018	0,0018

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

Supporting Statistics

Corr Coef (R) 0,9623
Bias -0,0009 (-0,0902 %)
X Mean $\pm$ SD 1,0183 $\pm$ 0,0066
Y Mean $\pm$ SD 1,0174 $\pm$ 0,0064
Std Dev Diffs 0,0018

SubRange Bounds None
Points (Plotted/Total) 49/50
Outliers Not Tested
Scatter Plot Bounds None

Experiment Description

	X Method	Y Method
Expt Date	10 fev 2025	10 fev 2025
Rep SD	1	1
Result Ranges	1,007 to 1,033	1,007 to 1,032
Units	-	-
Reagent	-	-
Calibrators	-	-
Analyst	Christopher	Christopher
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

EP Evaluator 12.0.0.11

VALIDAÇÃO Printed: 10 fev 2025 10:45:27

Copyright 1991-2017 Data Innovations LLC

Page 2

EP Evaluator®

Clinical Application Specialist -- Sysmex Brasil

Densidade

Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method URISCAN

Y Method UC-3500

Experimental Results

Spec ID		Results		Bias	Calc'd Y	SEE Factor
		X	Y			
1	1193299	1,013	1,011	-0,002	1,0122	-0,7
2	1204280	1,016	1,016	0,000	1,0151	0,5
3	1213750	1,018	1,016	-0,002	1,0171	-0,6
4	1214448	1,010	1,010	0,000	1,0093	0,4
5	1216069	1,027	1,026	-0,001	1,0258	0,1
6	1216288	1,018	1,017	-0,001	1,0171	-0,1
7	1216353	1,011	1,011	0,000	1,0103	0,4
8	1216359	1,009	1,007	-0,002	1,0083	-0,8
9	1216385	1,024	1,023	-0,001	1,0229	0,0
10	1216416	1,013	1,012	-0,001	1,0122	-0,1
11	1216431	1,019	1,018	-0,001	1,0181	0,0
12	1216527	1,014	1,013	-0,001	1,0132	-0,1
13	1216532	1,010	1,008	-0,002	1,0093	-0,7
14	1216717	1,016	1,015	-0,001	1,0151	-0,1
15	1216806	1,018	1,018	0,000	1,0171	0,5
16	1216819	1,018	1,017	-0,001	1,0171	-0,1
17	1216890	1,024	1,024	0,000	1,0229	0,6
18	1216939	1,020	1,019	-0,001	1,0190	0,0
19	1216941	1,022	1,022	0,000	1,0210	0,6
20	1216980	1,012	1,010	-0,002	1,0113	-0,7
21	1216998	1,031	1,030	-0,001	1,0297	0,2
22	1217005	1,013	1,012	-0,001	1,0122	-0,1
23	1217043	1,015	1,014	-0,001	1,0142	-0,1
24	1217048	1,032	1,031	-0,001	1,0307	0,2
25	1217064	1,015	1,014	-0,001	1,0142	-0,1

Spec ID		Results		Bias	Calc'd Y	SEE Factor
		X	Y			
26	1217086	1,033	1,032	-0,001	1,0317	0,2
27	1217107	1,025	1,025	0,000	1,0239	0,6
28	1217111	1,018	1,018	0,000	1,0171	0,5
29	1217117	1,028	1,029	0,001	1,0268	1,2
30	1217156	1,017	1,017	0,000	1,0161	0,5
31	1217225	1,013	1,012	-0,001	1,0122	-0,1
32	1217234	1,029	1,029	0,000	1,0278	0,7
33	1217238	1,022	1,020	-0,002	1,0210	-0,5
34	1217249	1,022	1,022	0,000	1,0210	0,6
35	1217267	1,015	1,015	0,000	1,0142	0,5
36	1217272	1,010	1,009	-0,001	1,0093	-0,2
37	1217276	1,013	1,012	-0,001	1,0122	-0,1
38	1217282	1,018	1,019	0,001	1,0171	1,1
39	1217325	1,023	1,023	0,000	1,0219	0,6
40	1217358	1,016	1,015	-0,001	1,0151	-0,1
41	1217383	1,017	1,018	0,001	1,0161	1,1
42	1217392	1,007	1,007	0,000	1,0064	0,3
43	1217411	1,011	1,011	0,000	1,0103	0,4
44	1217466	1,017	1,016	-0,001	1,0161	-0,1
45	1217558	X 1,016	1,033			
46	1217586	1,033	1,023	-0,010	1,0317	-4,9
47	1217655	1,021	1,022	0,001	1,0200	1,1
48	1217718	1,013	1,013	0,000	1,0122	0,4
49	1217727	1,024	1,017	-0,007	1,0229	-3,3
50	1217888	1,015	1,015	0,000	1,0142	0,5

Values marked with an "X" were excluded from the calculations.

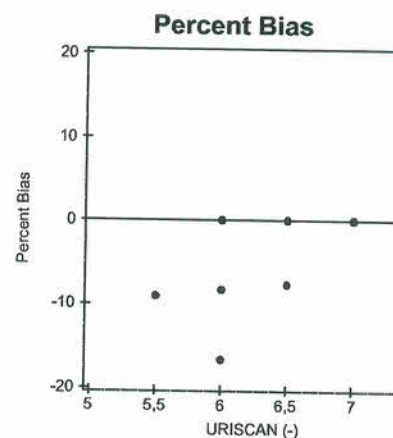
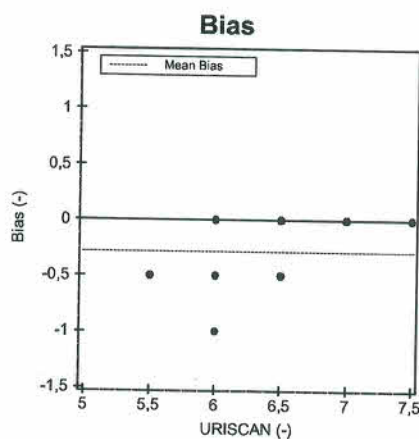
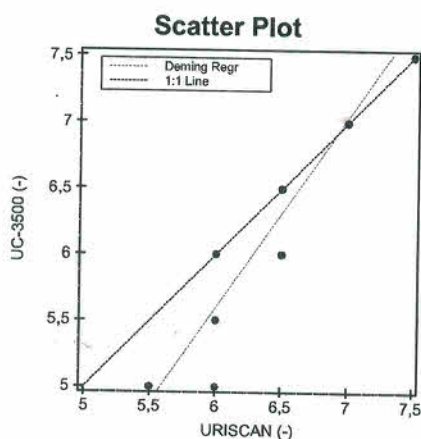
EP Evaluator®

Clinical Application Specialist -- Sysmex Brasil

Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method URISCAN

Y Method UC-3



Regression Analysis

	Deming	Regular
Slope	1,434 (1,255 to 1,613)	1,259 (1,087 to 1,431)
Intercept	-3,00 (-4,13 to -1,88)	-1,91 (-2,99 to -0,83)
Std Err Est	0,26	0,25

95% Confidence Intervals are shown in parentheses

Supporting Statistics

Corr Coef (R) 0,9069
Bias -0,29 (-4,56 %)
X Mean $\pm$ SD 6,27 $\pm$ 0,42
Y Mean $\pm$ SD 5,98 $\pm$ 0,59
Std Dev Diffs 0,27

SubRange Bounds None
Points (Plotted/Total) 49/50
Outliers Not Tested
Scatter Plot Bounds None

Experiment Description

X Method	Y Method
Expt Date 10 fev 2025	10 fev 2025
Rep SD 1	1
Result Ranges 5,5 to 7,5	5,0 to 7,5
Units -	-
Reagent -	-
Calibrators -	-
Analyst Christopher	Christopher
Comment PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

EP Evaluator 12.0.0.11

VALIDAÇÃO Printed: 10 fev 2025 10:45:27

Copyright 1991-2017 Data Innovations

Page

EP Evaluator®

Clinical Application Specialist -- Sysmex Brasil

pH

Alternate (Quantitative) Method Comparison

X Method URISCAN

Y Method UC-3500

Experimental Results

X Method URISCAN							Y Method UC-3500						
Spec ID		Results			Calc'd	SEE	Spec ID		Results			Calc'd	SEE
		X	Y	Bias	Y	Factor			X	Y	Bias	Y	Factor
1	1193299	7,0	7,0	0,0	7,03	-0,1	26	1217086	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2
2	1204280	6,5	6,5	0,0	6,32	0,7	27	1217107	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2
3	1213750	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2	28	1217111	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4
4	1214448	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4	29	1217117	5,5	5,0	-0,5	4,88	0,5
5	1216069	6,5	6,5	0,0	6,32	0,7	30	1217156	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2
6	1216288	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2	31	1217225	7,0	7,0	0,0	7,03	-0,1
7	1216353	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4	32	1217234	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5
8	1216359	X 6,0	5,0				33	1217238	7,5	7,5	0,0	7,75	-1,0
9	1216385	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5	34	1217249	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4
10	1216416	6,5	6,5	0,0	6,32	0,7	35	1217267	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2
11	1216431	7,0	7,0	0,0	7,03	-0,1	36	1217272	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4
12	1216527	6,5	6,5	0,0	6,32	0,7	37	1217276	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4
13	1216532	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2	38	1217282	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5
14	1216717	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5	39	1217325	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5
15	1216806	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4	40	1217358	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4
16	1216819	6,5	6,5	0,0	6,32	0,7	41	1217383	7,0	7,0	0,0	7,03	-0,1
17	1216890	6,5	6,5	0,0	6,32	0,7	42	1217392	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5
18	1216939	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4	43	1217411	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5
19	1216941	6,5	6,5	0,0	6,32	0,7	44	1217466	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4
20	1216980	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2	45	1217558	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4
21	1216998	6,0	5,0	-1,0	5,60	-2,3	46	1217586	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5
22	1217005	5,5	5,0	-0,5	4,88	0,5	47	1217655	5,5	5,0	-0,5	4,88	0,5
23	1217043	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4	48	1217718	6,5	6,0	-0,5	6,32	-1,2
24	1217048	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4	49	1217727	7,0	7,0	0,0	7,03	-0,1
25	1217064	6,0	6,0	0,0	5,60	1,5	50	1217888	6,0	5,5	-0,5	5,60	-0,4

Values marked with an "X" were excluded from the calculations.

Comparação de Métodos

Guia de Interpretação de Relatório

Comparação de Métodos (Quantitativos) Alternativos (AMC)

Existem muitas razões para fazer estudos de comparação de métodos. Alguns dos mais comuns:

- Determinar a relação dos **Pontos de Decisão Médica** (*Medical Decision Points, MDPs*) de um método antigo com os de um novo método. Em outras palavras, "¿Posso continuar usando os mesmos MDPs com o novo método?"
- Validar um novo método que é introduzido em laboratório, demonstrando a relação estatística com o método atualmente em uso.

A ferramenta estatística usada é a **regressão linear** (*linear regression*). Os métodos podem ser considerados estatisticamente idênticos se:

- O declive é de 1.00 (com 95% de confiança)
- O declive é 0.00 (com 95% de confiança)
- Os MDPs previstos pelo método Y são iguais aos MDPs do método X (com uma confiança de 95%)

Nem todas as regressões são comparações de métodos. Essa interpretação do relatório pressupõe que X e Y são métodos alternativos para medir a mesma quantidade e que o objetivo do experimento é determinar se X é estatisticamente idêntico a Y. Se o objetivo é prever o resultado em um parâmetro com base em outro parâmetro, alguns dos comentários interpretativos podem não se aplicar.

Análise de Regressão

O relatório mostra pelo menos dois e (opcionalmente) três conjuntos de coeficientes de regressão.

Regressão Normal (*Regular Regression*): esta é a linha de regressão comum dos mínimos quadrados comumente obtida em planilhas e software estatístico geral. É mostrado apenas para fornecer um quadro de referência familiar; não é usado para estimar Pontos de Decisão Médica. O problema com o uso da regressão normal para comparar métodos é que ele pressupõe que o método X seja medido sem erro aleatório, o que não é muito provável para resultados clínicos



de laboratório. A regressão normal geralmente subestima o declive real, às vezes em uma quantidade significativa.

Regressão de Deming (*Deming Regression*): essa abordagem, nomeada após W. Edwards Deming, assume que os dois métodos, X e Y, estão sujeitos a erros de medição. Em teoria, um **Desvio Padrão Representativo** (*Representative SD*) é introduzido como uma estimativa de precisão para cada método. Na prática, apenas a proporção das duas precisões afeta o cálculo. Se as precisões exatas forem desconhecidas, a inserção de 1.0 para os dois SDs representativos significa "esses métodos têm aproximadamente a mesma precisão" e fornece resultados razoáveis na maioria dos casos.

Vários estudos mostraram que a regressão de Deming é a melhor abordagem a ser usada quando se espera que os dois métodos sejam idênticos, e os dados estão bem distribuídos e livres de valores atípicos o *outliers*. No entanto, pode ser seriamente afetado por valores atípicos. O EP Evaluator oferece a opção de excluir automaticamente valores extremos, ou o usuário pode excluí-los manualmente.

As Linhas de Regressão (*Regression Lines*) predeterminadas nos gráficos AMC são as linhas de regressão de Deming (*Deming Regression Lines*). Uma linha de regressão Passing Bablok pode ser ativada em Preferencias\Cálculos. Quando os MDPs são estimados por regressão linear, a regressão linear de Deming é usada..

Regres Passing-Bablok (*Passing-Bablok Regression*): A regressão Passing-Bablok é uma técnica de regressão não paramétrica desenvolvida especificamente para ser resistente a *outliers*. Os cálculos estatísticos não paramétricos não fazem suposições sobre a forma da distribuição da população, enquanto as abordagens paramétricas assumem que a população tem um padrão de distribuição gaussiano.

Principais pontos fortes: Não é necessário excluir *outliers* percebidos, manual ou automaticamente. Como Deming, ele não assume que o método X esteja livre de erros. Estudos comparativos mostram que, na maioria dos casos, funciona tão bem quanto a regressão de Deming, e melhor do que Deming quando existem *outliers*.

Principais pontos fracos: Passing-Bablok é computacionalmente trabalhoso, principalmente para um N grande, e pode não ser confiável para um N muito pequeno. EP Evaluator não mostra estatísticas do Passing-Bablok quando $N < 10$ ou $N > 500$.

Eliminando *Outliers*

Um outlier é um ponto tão distante dos outros que suscita suspeitas de que foi gerado por um mecanismo diferente. Algumas causas comuns: escrever um número com o ponto decimal no



lugar errado, analisar a amostra errada ou inserir o ID da amostra errada. A melhor maneira de lidar com um outlier é determinar (manualmente) sua causa e corrigi-la. Outra opção é usar um procedimento estatístico para remover automaticamente *outliers*.

O EP Evaluator usa um algoritmo iterativo um pouco complexo para identificar discrepâncias. O objetivo é eliminar pontos cuja distância da linha de regressão exceda 10 vezes o **Erro Padrão de Estimativa** (*Standard Error of Estimate, SEE*), em que a SEE é calculada não a partir do conjunto de dados completo, mas do conjunto de dados com *outliers* excluídos. Quando os valores *outliers* são incluídos, a SEE é superestimada e os coeficientes de regressão são duvidosos. Um *outlier* é, por definição, uma ocorrência rara. Se mais de 5% dos pontos forem excluídos, pelo algoritmo matemático ou pelo usuário, o relatório será carimbado PRELIMINAR. Cabe ao usuário reavaliar os dois métodos para determinar sua adequação.

Interpretando seus Resultados

Ao interpretar um relatório de comparação de métodos, existem duas áreas que precisam ser abordadas:

- Primeiro, a QUALIDADE DE DADOS é adequada para tirar conclusões precisas?
- Segundo, que conclusões podem ser tiradas desses dados?

Estas questões devem ser abordadas nesta ordem. Se a qualidade dos dados não for adequada, quaisquer conclusões adicionais extraídas desses dados poderão estar erradas.

Estatísticas de Qualidade de Dados

Os elementos mais importantes de um bom estudo de comparação de métodos são um N razoável (número de pares x-y) e uma boa distribuição de resultados. Em geral, um bom experimento incluirá de 30 a 50 amostras com seus resultados distribuídos de maneira mais ou menos uniforme no intervalo reportável do método.

Intervalo de Resultados (*Results Range*): Os valores mínimo e máximo de X e Y. Não é apropriado tirar conclusões fora do intervalo de dados estudados. Ao avaliar MDPs, é importante incluir pontos de dados que abranjam toda a gama de dados MDP.

Análise do Intervalo de Resultados (*Result Range Analysis*): Esta tabela (opcional) mostra como os valores X são distribuídos dentro do intervalo. Uma distribuição relativamente uniforme é desejável. Se 99% dos valores estiverem na extremidade baixa e 1% na extremidade superior, sem nenhum no meio, o declive da regressão é quase inteiramente determinado pelo grupo de pontos altos.

Pontos Plotados/Totais (*Points Plotted/Total*): Mais comumente chamado N, é o número de pares x-y na regressão. "Pontos Plotados" é o número no qual os cálculos se baseiam. A diferença entre os Pontos Plotados e Totais são os pontos que foram excluídos, manualmente ou pelo procedimento de remoção automática de *outlier*.

O CLSI considera N = 40 o mínimo para um bom estudo de comparação de métodos. Aumentar o N melhora a qualidade em certa medida, mas uma boa distribuição de dados é muito mais importante que o grande N.

Coefficiente de Correlación (*Correlation Coefficient, R*): R geralmente corresponde à largura de uma elipse projetada em torno dos dados. Quanto mais estreita a elipse em relação ao seu comprimento, maior R. Se houver uma grande quantidade de erros, a largura da elipse aumentará, o que, por sua vez, causará uma menor R.

R varia de -1 a 1. Zero significa que não há absolutamente nenhum relacionamento. +1 ou -1 significa que existe um relacionamento perfeito e uma regressão de qualidade muito alta. Um R de 1.000 pode ser alcançado tão facilmente com uma inclinação e interseção de 1.000 e 0,0 quanto com uma inclinação e interseção de 0,5 e 400, respectivamente. Em outras palavras, especifique o grau de correlação, não o grau em que os dois métodos coincidem.

Em uma configuração de comparação de métodos, R tem um significado especial:

- Um pequeno R pode ser um sinal de que o Intervalo de Resultados é inadequado. A adição de amostras para aumentar o intervalo X aumentará o valor de R e a qualidade do estudo.
- Se R for menor que um valor de corte selecionável pelo usuário (0,90, 0,95 ou 0,975), a regressão não será usada para avaliar os Pontos de Decisão Médica. Em vez disso, eles são avaliados usando o método Vieses Particionados (*Partitioned Biases*), conforme explicado em mais detalhes abaixo. O coeficiente de determinação **r-quadrado** (*r-squared, RSQ*) também é fornecido entre parênteses quando ativado no menu Preferências\Relatórios.

Interpretando as Estatísticas de Regressão

Supondo que a qualidade dos dados seja adequada, você pode continuar interpretando os resultados.

Declive (*Slope*), **Interceptação** (*Intercept*) e **seus Intervalos de Confiança** (*Confidence Intervals*): quando dois métodos são estatisticamente idênticos, o intervalo de confiança de 95% para a inclinação inclui 1.00, e o intervalo de confiança de 95% para a interseção inclui 0.0.



Exemplo: se o IC de 95% para o declive for de 0.92 a 1.02, 1,00 será incluído no intervalo. No entanto, se o IC de 95% for de 0.82 a 0.92, 1.00 não será incluído no intervalo.

Se o experimento fosse repetido com dados diferentes, a inclinação e a interseção seriam ligeiramente diferentes. Espera-se que 95% desses experimentos estejam dentro do intervalo de confiança.

Análise de Pontos de Decisão Médica (*Medical Decision Point Analysis*): Um ponto de decisão médica é uma concentração de analito em que as decisões médicas mudam. Se a concentração estiver do lado do MDP, é tomada uma decisão; se você estiver do outro lado do MDP, uma decisão diferente será tomada. Por razões óbvias, é particularmente importante que os dois métodos concordem com os MDPs.

Quando os dois métodos são estatisticamente idênticos, o intervalo de confiança de 95% para cada MDP do método Y inclui o MDP do método correspondente X.

Erro Padrão de Estimativa (*Standard Error of Estimate, SEE*): mede a dispersão dos dados x-y em torno da linha de regressão linear. Se ambos os métodos tiverem o mesmo SD de precisão constante em toda a faixa analítica, o SEE deverá ser aproximadamente 1,4 vezes o SD de precisão.

Viés, e sua Relação com a Regressão

O **Viés** (*Bias*) é a diferença Y-X. O **gráfico de Viés** (*Bias Plot*) é um gráfico de dispersão com X no eixo x e Y-X no eixo y. O gráfico de viés ideal teria todos os pontos caindo exatamente na linha zero.

É improvável que isso aconteça na prática, uma vez que X e Y são medidos com algum erro aleatório. Um bom gráfico de Viés centraliza-se na linha zero e forma um envoltório em torno de uma largura aproximadamente constante.

O **Viés Constante** (*Constant Bias*) está presente quando Y é consistentemente maior que (ou menor que) X em uma quantidade constante. O gráfico de Viés forma um envelope de largura constante em torno da linha de polarização média em vez da linha zero. A interseção da regressão mede o viés constante. De fato, se o declive é exatamente 1.000, a interseção da regressão é igual ao viés médio.

O **Viés Proporcional** (*Proportional Bias*) está presente quando Y difere de X de uma maneira proporcional a X. Por exemplo, Y pode ser consistentemente 5% maior que X em vez de mais 5 unidades. No diagrama de polarização, os pontos são centralizados em torno de uma linha

inclinada para cima ou para baixo em vez de uma linha horizontal. A inclinação da regressão é uma medida do viés proporcional.

O **Método de Vieses Particionados** (Method of Partitioned Biases) entra em jogo quando R está abaixo do valor de corte (0.90, 0.95 o 0.975). Nessa situação, o Gráfico de Vieses é dividido em três segmentos, com o mesmo número de pontos em cada segmento. Presume-se que o viés seja aproximadamente constante em cada segmento. Essa estrutura segmentada fornece uma estimativa do viés e seu intervalo de confiança de 95% nos Pontos de Decisão Médica. O método Viés Particionados é uma abordagem alternativa usada para definir pontos de decisão médica. Se usado, declives etc. não são usados.

Relatório preliminar

A palavra PRELIMINAR impressa diagonal no relatório indica que os dados estão incompletos e que o relatório não é aceitável como relatório final. Algumas ou todas as estatísticas podem estar ausentes. Causas:

- Menos de 3 pares x-y não excluídos.
- Más del 5% de los puntos son valores *outliers*.
- A exclusão de outliers reduziu o intervalo de X em mais de 50%. O intervalo de X é um aspecto significativo da qualidade dos dados e deve ser confirmado pelo analista nesse caso, e não por um algoritmo matemático.

Referências

1. CLSI Document EP12-A. User protocol for evaluation of qualitative test performance; Approved guideline. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.



EP Evaluator®

Clinical Application Specialist — Sysmex Brasil

Qualitative Method Comparison Summary

<i>Test Method</i>	<i>Ref Method</i>	<i>Analyte</i>	<i>N</i>	<i>Agreement</i>	<i>Positive Agreement</i>	<i>Negative Agreement</i>
UC-3500	✓ URISCAN	Bilirrubina	50 of 50	98,0%	—	—
	✓ URISCAN	Cetona	50 of 50	100,0%	—	—
	✓ URISCAN	Esterase	50 of 50	76,0%	—	—
	✓ URISCAN	Glicose	50 of 50	94,0%	—	—
	✓ URISCAN	Hemoglobina	50 of 50	90,0%	—	—
	✓ URISCAN	Nitrito	50 of 50	100,0%	100,0%	100,0%
	✓ URISCAN	Proteina	50 of 50	94,0%	—	—
	✓ URISCAN	Urobilinogenio	50 of 50	96,0%	—	—

ⓘ Required parameters are missing.

✓ Experiment 'passes' (or adequate number of results).

✗ Experiment 'fails' (or not enough results).

EP Evaluator®

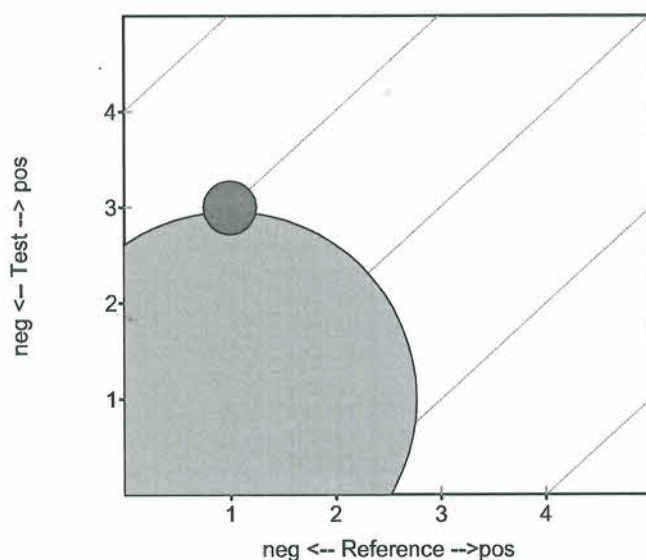
Clinical Application Specialist -- Sysmex Brasil

Bilirrubin

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-350



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement 98,0% (89,5 to 99,6%)
95% confidence interval calculated by the "Score" method.

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference 0 (0,0%)

Test > Reference 1 (2,0%)

Symmetry test PASSES $p > 0,999$ (Exact Test)

A value of $p < 0,05$ suggests that one method is consistently

Cohen's Kappa 0,0% (-194,0 to 194,0%)

Kappa is the portion of agreement above what is expected

The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agr

We would like to see VERY high agreement (close to 100%)

Statistical Summary

Test	Reference				Total
	1	2	3	4	
1	49	--	--	--	49
2	--	--	--	--	0
3	1	--	--	--	1
4	--	--	--	--	0
Total	50	0	0	0	50

Number excluded or missing: 0

Legend

	Reference	Test
1	Norm (-)	Norm (-)
2	1+	1+
3	2+	2+
4	3+	3+

Experiment Description

	Reference Method	Test Method
Analyst:	Christopher	Christopher
Date:	10 fev 2025	10 fev 2025
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500

Experimental Results

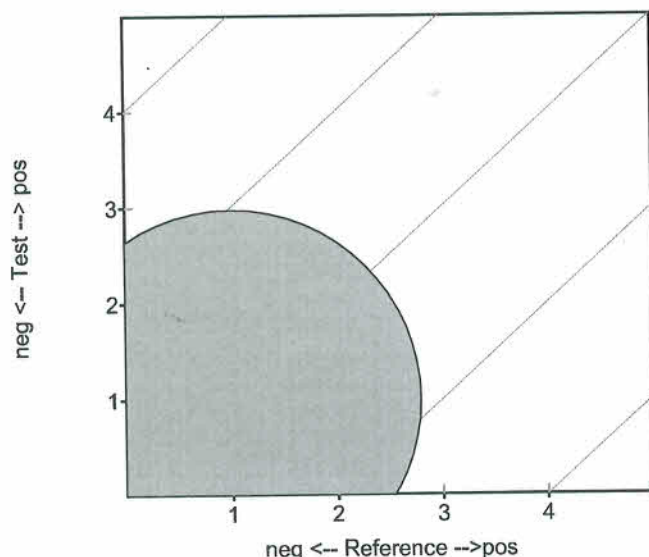
Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test
1193299	-	-	1216939	-	-	1217267	-	-
1204280	-	-	1216941	-	-	1217272	-	-
1213750	-	-	1216980	-	-	1217276	-	-
1214448	-	-	1216998	-	-	1217282	-	-
1216069	F	2+	1217005	-	-	1217325	-	-
1216288	-	-	1217043	-	-	1217358	-	-
1216353	-	-	1217048	-	-	1217383	-	-
1216359	-	-	1217064	-	-	1217392	-	-
1216385	-	-	1217086	-	-	1217411	-	-
1216416	-	-	1217107	-	-	1217466	-	-
1216431	-	-	1217111	-	-	1217558	-	-
1216527	-	-	1217117	-	-	1217586	-	-
1216532	-	-	1217156	-	-	1217655	-	-
1216717	-	-	1217225	-	-	1217718	-	-
1216806	-	-	1217234	-	-	1217727	-	-
1216819	-	-	1217238	-	-	1217888	-	-
1216890	-	-	1217249	-	-			

X:Excluded F:No Agreement

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement 100,0% (92,9 to 100,0%)
95% confidence interval calculated by the "Score" method.

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference 0 (0,0%)
Test > Reference 0 (0,0%)
Symmetry test PASSES

Cohen's Kappa 100,0% (100,0 to 100,0%)
Kappa is the portion of agreement above what is expected by c
The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agreement
We would like to see VERY high agreement (close to 100%).

Statistical Summary

Test	Reference				Total
	1	2	3	4	
1	50	--	--	--	50
2	--	--	--	--	0
3	--	--	--	--	0
4	--	--	--	--	0
Total	50	0	0	0	50

Number excluded or missing: 0

Legend

Reference	Test
1 Norm (-)	Norm (-)
2 1+	1+
3 2+	2+
4 3+	3+

Experiment Description

	Reference Method	Test Method
Analyst:	Christopher	Christopher
Date:	10 fev 2025	10 fev 2025
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500

Experimental Results

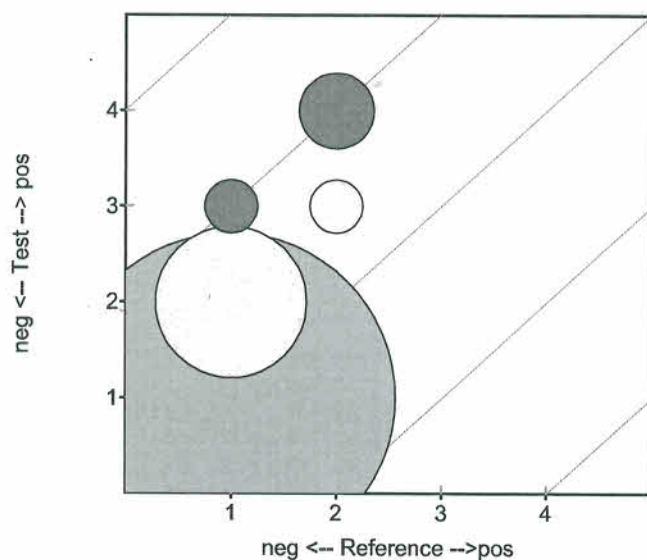
Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test
1193299	-	-	1216939	-	-	1217267	-	-
1204280	-	-	1216941	-	-	1217272	-	-
1213750	-	-	1216980	-	-	1217276	-	-
1214448	-	-	1216998	-	-	1217282	-	-
1216069	-	-	1217005	-	-	1217325	-	-
1216288	-	-	1217043	-	-	1217358	-	-
1216353	-	-	1217048	-	-	1217383	-	-
1216359	-	-	1217064	-	-	1217392	-	-
1216385	-	-	1217086	-	-	1217411	-	-
1216416	-	-	1217107	-	-	1217466	-	-
1216431	-	-	1217111	-	-	1217558	-	-
1216527	-	-	1217117	-	-	1217586	-	-
1216532	-	-	1217156	-	-	1217655	-	-
1216717	-	-	1217225	-	-	1217718	-	-
1216806	-	-	1217234	-	-	1217727	-	-
1216819	-	-	1217238	-	-	1217888	-	-
1216890	-	-	1217249	-	-			

X:Excluded F:No Agreement

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-35



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement 76,0% (62,6 to 85,7%)
95% confidence interval calculated by the "Score" method

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference 0 (0,0%)

Test > Reference 12 (24,0%)

Symmetry test FAILS $p < 0,001$ (ChiSq=12,000, 1 df)

A value of $p < 0.05$ suggests that one method is consistent

Cohen's Kappa 13,0% (-29,8 to 55,9%)

Kappa is the portion of agreement above what is expected

The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agreement

We would like to see VERY high agreement (close to 100%)

Statistical Summary

Test	Reference				Total
	1	2	3	4	
1	38	--	--	--	38
2	8	--	--	--	8
3	1	1	--	--	2
4	--	2	--	--	2
Total	47	3	0	0	50

Legend

	Reference	Test
1	Norm (-)	Norm (-)
2	1+	1+
3	2+	2+
4	3+	3+

Number excluded or missing: 0

Experiment Description

	Reference Method	Test Method
Analyst:	Christopher	Christopher
Date:	10 fev 2025	10 fev 2025
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

EP Evaluator®

Clinical Application Specialist -- Sysmex Brasil

Esteras

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-350

Experimental Results

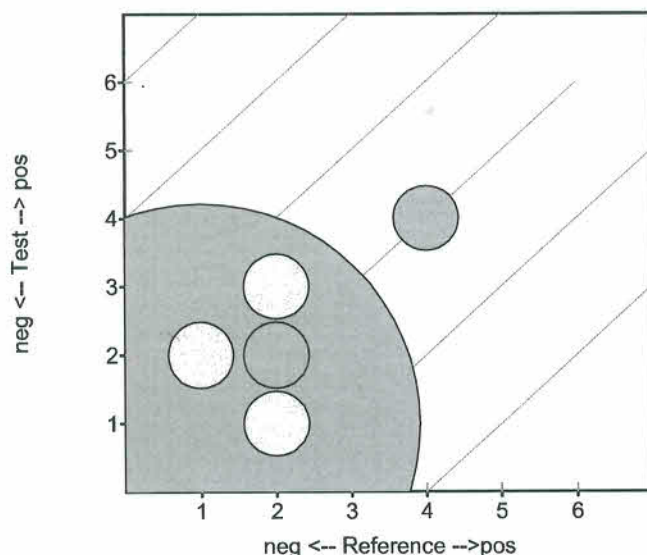
Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test		
1193299	F	-	1+	1216939	-	-	1217267	-	-	
1204280	F	-	2+	1216941	-	-	1217272	-	-	
1213750	-	-	-	1216980	F	-	1+	1217276	-	-
1214448	-	-	-	1216998	F	-	1+	1217282	-	-
1216069	F	-	1+	1217005	F	1+	2+	1217325	-	-
1216288	-	-	-	1217043	-	-	1217358	F	-	1+
1216353	-	-	-	1217048	-	-	1217383	-	-	-
1216359	-	-	-	1217064	-	-	1217392	-	-	-
1216385	-	-	-	1217086	-	-	1217411	-	-	-
1216416	F	1+	3+	1217107	-	-	1217466	-	-	-
1216431	-	-	-	1217111	F	-	1+	1217558	-	-
1216527	F	1+	3+	1217117	-	-	1217586	-	-	-
1216532	F	-	1+	1217156	-	-	1217655	-	-	-
1216717	-	-	-	1217225	-	-	1217718	-	-	-
1216806	-	-	-	1217234	-	-	1217727	-	-	-
1216819	-	-	-	1217238	-	-	1217888	-	-	-
1216890	F	-	1+	1217249	-	-				

X:Excluded F:No Agreement

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement 94,0% (83,8 to 97,9%)
95% confidence interval calculated by the "Score" method.

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference 1 (2,0%)

Test > Reference 2 (4,0%)

Symmetry test PASSES $p > 0,999$ (Exact Test)

A value of $p < 0.05$ suggests that one method is consistently "la

Cohen's Kappa 60,2% (16,6 to 103,9%)

Kappa is the portion of agreement above what is expected by c

The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agreeen

We would like to see VERY high agreement (close to 100%).

Statistical Summary

Test	Reference						Total
	1	2	3	4	5	6	
1	45	1	—	—	—	—	46
2	1	1	—	—	—	—	2
3	—	1	—	—	—	—	1
4	—	—	—	1	—	—	1
5	—	—	—	—	—	—	0
6	—	—	—	—	—	—	0
Total	46	3	0	1	0	0	50

Legend

Reference	Test
1 Norm (-)	Norm (-)
2 Trace (+-)	Trace (+-)
3 1+	1+
4 2+	2+
5 3+	3+
6 4+	4+

Number excluded or missing: 0

Experiment Description

	Reference Method	Test Method
Analyst:	Christopher	Christopher
Date:	10 fev 2025	10 fev 2025
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

EP Evaluator®

Clinical Application Specialist – Sysmex Brasil

Glicose

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500

Experimental Results

Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test
1193299	-	-	1216939	-	-	1217267	-	-
1204280	-	-	1216941	-	-	1217272	-	-
1213750	-	-	1216980	-	-	1217276	-	-
1214448	-	-	1216998	-	-	1217282	-	-
1216069	F	+-	1217005	-	-	1217325	-	-
1216288	-	-	1217043	-	-	1217358	-	-
1216353	-	-	1217048	-	-	1217383	-	-
1216359	-	-	1217064	-	-	1217392	-	-
1216385	-	-	1217086	-	-	1217411	-	-
1216416	-	-	1217107	-	-	1217466	-	-
1216431	-	-	1217111	-	-	1217558	-	-
1216527	-	-	1217117	-	-	1217586	-	-
1216532	-	-	1217156	-	-	1217655	-	-
1216717	F	+-	1217225	-	-	1217718	-	-
1216806	F	+-	1217234	2+	2+	1217727	-	-
1216819	-	-	1217238	-	-	1217888	-	-
1216890	+-	+-	1217249	-	-			

X:Excluded F:No Agreement

EP Evaluator®

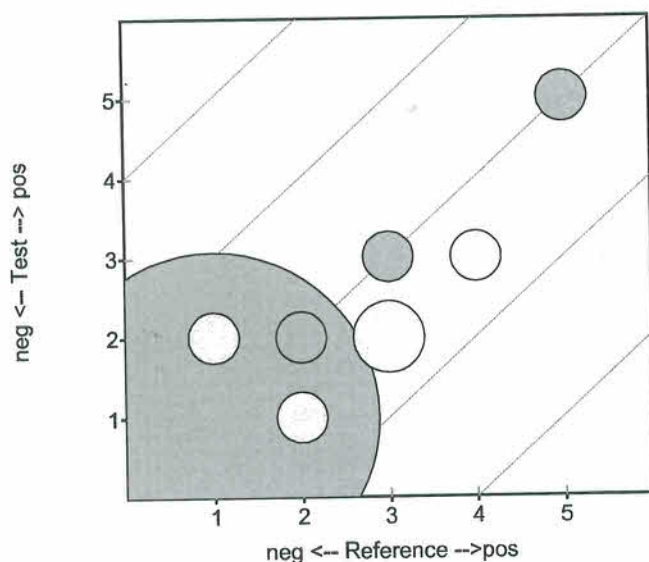
Clinical Application Specialist -- Sysmex Brasil

Hemoglobina

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement 90,0% (78,6 to 95,7%)
95% confidence interval calculated by the "Score" method.

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference 4 (8,0%)

Test > Reference 1 (2,0%)

Symmetry test PASSES $p = 0,375$ (Exact Test)

A value of $p < 0.05$ suggests that one method is consistently "

Cohen's Kappa 60,7% (28,0 to 93,4%)

Kappa is the portion of agreement above what is expected by

The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agree

We would like to see VERY high agreement (close to 100%).

Statistical Summary

Test	Reference					Total
	1	2	3	4	5	
1	42	1	—	—	—	43
2	1	1	2	—	—	4
3	—	—	1	1	—	2
4	—	—	—	—	—	0
5	—	—	—	—	1	1
Total	43	2	3	1	1	50

Number excluded or missing: 0

Legend

	Reference	Test
1	Norm (-)	Norm (-)
2	Trace (+-)	Trace (+-)
3	1+	1+
4	2+	2+
5	3+	3+

Experiment Description

	Reference Method	Test Method
Analyst:	Christopher	Christopher
Date:	10 fev 2025	10 fev 2025
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-350

Experimental Results

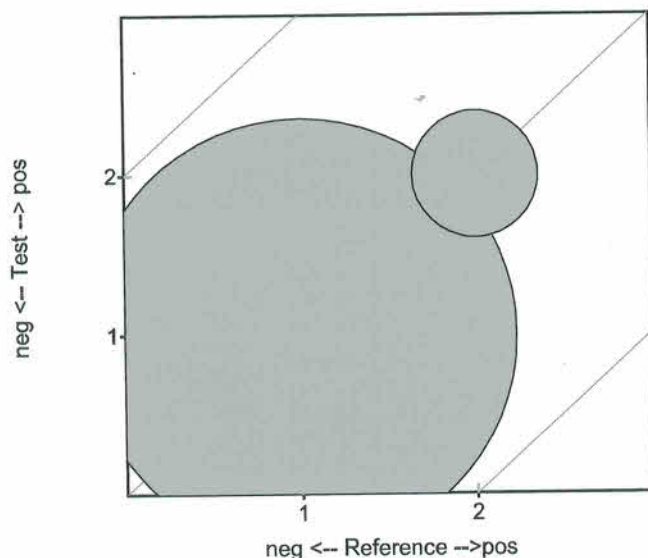
Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test
1193299	-	-	1216939	-	-	1217267	-	-
1204280	-	-	1216941	-	-	1217272	F	2+
1213750	-	-	1216980	-	-	1217276	-	1+
1214448	-	-	1216998	1+	1+	1217282	-	-
1216069	-	-	1217005	3+	3+	1217325	-	-
1216288	-	-	1217043	-	-	1217358	-	-
1216353	-	-	1217048	-	-	1217383	-	-
1216359	-	-	1217064	-	-	1217392	-	-
1216385	-	-	1217086	-	-	1217411	-	-
1216416	-	-	1217107	-	-	1217466	-	-
1216431	-	-	1217111	F	1+	1217558	F	1+
1216527	-	-	1217117	-	-	1217586	-	-
1216532	-	-	1217156	-	-	1217655	-	-
1216717	-	-	1217225	-	-	1217718	-	-
1216806	-	-	1217234	-	-	1217727	-	-
1216819	-	-	1217238	F	-	1217888	-	-
1216890	-	-	1217249	F	1+			

X:Excluded F:No Agreement

Qualitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement 100,0% (92,9 to 100,0%)
 Positive Agreement 100,0%
 Negative Agreement 100,0%
 95% confidence interval calculated by the "Score" method.

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference 0 (0,0%)
 Test > Reference 0 (0,0%)
 Symmetry test PASSES

Cohen's Kappa 100,0% (100,0 to 100,0%)
 Kappa is the portion of agreement above what is expected by
 The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agree
 We would like to see VERY high agreement (close to 100%).

Statistical Summary

	Negative Reference	Positive Reference	Total
Negative Test	46	—	46
Positive Test	—	4	4
Total	46	4	50

Number excluded or missing: 0

Legend

Reference	Test
1 Norm (-) (-)	Norm (-) (-)
2 Pos (+) (+)	Pos (+) (+)

Experiment Description

	Reference Method	Test Method
Analyst:	Christopher	Christopher
Date:	10 fev 2025	10 fev 2025
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

Qualitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-350

Experimental Results

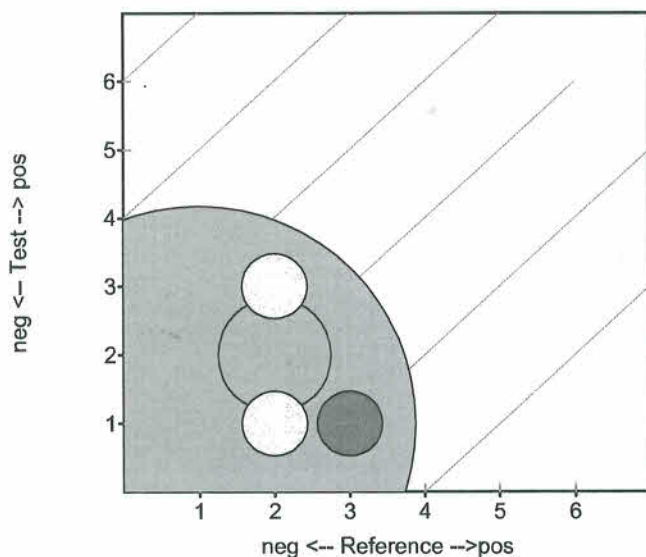
Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test
1193299	-	-	1216939	-	-	1217267	-	-
1204280	-	-	1216941	-	-	1217272	-	-
1213750	-	-	1216980	-	-	1217276	-	-
1214448	-	-	1216998	-	-	1217282	-	-
1216069	+	+	1217005	+	+	1217325	-	-
1216288	-	-	1217043	-	-	1217358	-	-
1216353	-	-	1217048	-	-	1217383	-	-
1216359	+	+	1217064	-	-	1217392	-	-
1216385	-	-	1217086	-	-	1217411	-	-
1216416	-	-	1217107	-	-	1217466	-	-
1216431	-	-	1217111	+	+	1217558	-	-
1216527	-	-	1217117	-	-	1217586	-	-
1216532	-	-	1217156	-	-	1217655	-	-
1216717	-	-	1217225	-	-	1217718	-	-
1216806	-	-	1217234	-	-	1217727	-	-
1216819	-	-	1217238	-	-	1217888	-	-
1216890	-	-	1217249	-	-			

X:Excluded F:No Agreement

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement 94,0% (83,8 to 97,9%)
95% confidence interval calculated by the "Score" method.

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference 2 (4,0%)

Test > Reference 1 (2,0%)

Symmetry test PASSES $p > 0,999$ (Exact Test)

A value of $p < 0.05$ suggests that one method is consistently "lar

Cohen's Kappa 67,4% (31,6 to 103,2%)

Kappa is the portion of agreement above what is expected by c

The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agreem

We would like to see VERY high agreement (close to 100%).

Statistical Summary

Test	Reference						Total
	1	2	3	4	5	6	
1	44	1	1	--	--	--	46
2	--	3	--	--	--	--	3
3	--	1	--	--	--	--	1
4	--	--	--	--	--	--	0
5	--	--	--	--	--	--	0
6	--	--	--	--	--	--	0
Total	44	5	1	0	0	0	50

Number excluded or missing: 0

Legend

	Reference	Test
1	Norm (-)	Norm (-)
2	Trace (+-)	Trace (+-)
3	1+	1+
4	2+	2+
5	3+	3+
6	4+	4+

Experiment Description

	Reference Method	Test Method
Analyst:	Christopher	Christopher
Date:	10 fev 2025	10 fev 2025
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

EP Evaluator®

Clinical Application Specialist — Sysmex Brasil

Proteinase

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-350

Experimental Results

Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test
1193299	-	-	1216939	-	-	1217267	-	-
1204280	-	-	1216941	-	-	1217272	-	-
1213750	-	-	1216980	-	-	1217276	-	-
1214448	-	-	1216998	-	-	1217282	-	-
1216069	F	1+	1217005	-	-	1217325	-	-
1216288	-	-	1217043	-	-	1217358	-	-
1216353	-	-	1217048	-	-	1217383	-	-
1216359	-	-	1217064	-	-	1217392	-	-
1216385	-	-	1217086	F	+-	1217411	-	-
1216416	-	-	1217107	-	-	1217466	-	-
1216431	-	-	1217111	-	-	1217558	+-	+-
1216527	-	-	1217117	F	+-	1217586	-	-
1216532	-	-	1217156	-	-	1217655	-	-
1216717	-	-	1217225	-	-	1217718	-	-
1216806	-	-	1217234	-	-	1217727	-	-
1216819	-	-	1217238	+-	+-	1217888	-	-
1216890	+-	+-	1217249	-	-			

X:Excluded F:No Agreement

EP Evaluator®

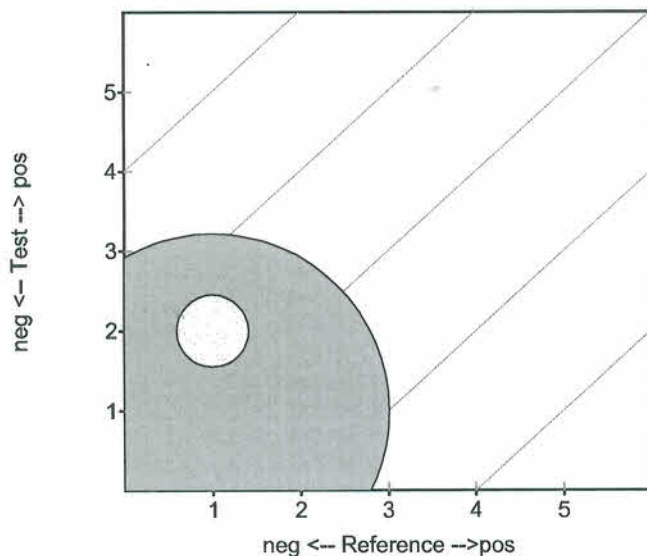
Clinical Application Specialist -- Sysmex Brasil

Urobilinogenio

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-3500



Statistical Analysis

(Comparison of two Laboratory Methods)

Agreement 96,0% (86,5 to 98,9%)
95% confidence interval calculated by the "Score" method.

McNemar Test for Symmetry:

Test < Reference 0 (0,0%)
Test > Reference 2 (4,0%)
Symmetry test PASSES $p = 0,500$ (Exact Test)
A value of $p < 0.05$ suggests that one method is consistently "lar"

Cohen's Kappa 0,0% (-135,8 to 135,8%)

Kappa is the portion of agreement above what is expected by c
The rule of thumb is that Kappa > 75% indicates "high" agreem
We would like to see VERY high agreement (close to 100%).

Statistical Summary

Test	Reference					Total
	1	2	3	4	5	
1	48	--	--	--	--	48
2	2	--	--	--	--	2
3	--	--	--	--	--	0
4	--	--	--	--	--	0
5	--	--	--	--	--	0
Total	50	0	0	0	0	50

Number excluded or missing: 0

Legend

	Reference	Test
1	Norm (normal)	Norm (normal)
2	1+	1+
3	2+	2+
4	3+	3+
5	4+	4+

Experiment Description

	Reference Method	Test Method
Analyst:	Christopher	Christopher
Date:	10 fev 2025	10 fev 2025
Comment	PREFEITURA DE JOINVILLE	PREFEITURA DE JOINVILLE

Accepted by:

Signature

Date

Semi-Quantitative Method Comparison

Ref Method URISCAN

Test Method UC-350

Experimental Results

Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test	Spec ID	Ref	Test
1193299	normal	normal	1216939	normal	normal	1217267	normal	normal
1204280	normal	normal	1216941	normal	normal	1217272	normal	normal
1213750	normal	normal	1216980	normal	normal	1217276	normal	normal
1214448	normal	normal	1216998	normal	normal	1217282	normal	normal
1216069	F	normal 1+	1217005	normal	normal	1217325	normal	normal
1216288	normal	normal	1217043	normal	normal	1217358	normal	normal
1216353	normal	normal	1217048	normal	normal	1217383	normal	normal
1216359	normal	normal	1217064	normal	normal	1217392	normal	normal
1216385	normal	normal	1217086	normal	normal	1217411	normal	normal
1216416	normal	normal	1217107	normal	normal	1217466	normal	normal
1216431	normal	normal	1217111	normal	normal	1217558	normal	normal
1216527	normal	normal	1217117	normal	normal	1217586	normal	normal
1216532	normal	normal	1217156	normal	normal	1217655	normal	normal
1216717	normal	normal	1217225	normal	normal	1217718	normal	normal
1216806	normal	normal	1217234	F	normal 1+	1217727	normal	normal
1216819	normal	normal	1217238	normal	normal	1217888	normal	normal
1216890	normal	normal	1217249	normal	normal			

X:Excluded F:No Agreement

EP Evaluator®

Clinical Application Specialist — Sysmex Brasil

Qualitative Method Comparison

Report Interpretation Guide

Qualitative Method Comparison

The purpose of this experiment is to compare two methods that report results as Positive/Negative. QMC is useful in the following circumstances:

- To determine the ability of an instrument to detect a pathological condition.

In this case, the reference method is a definitive diagnosis, or **Gold Standard**. The key statistics are **Sensitivity** and **Specificity**, and the proportion of **False Positives** and **False Negatives**.

- To compare the performance of two laboratory instruments, perhaps when a new instrument is introduced into the lab.

Here both the reference method and the test method are subject to experimental error. There is no reason to assume the reference method is correct, or even that it is better than the test method. In fact, when the reference method is an old method and the test method is a new method, it is quite possible that the new method is the better method.

When comparing two laboratory methods, the key statistic is **Agreement** — do the two methods give the same results?

Semi-Quantitative Method Comparison

Purpose: to compare methods that return non-quantitative results. Example: a study comparing a dipstick method for urinary protein to a quantitative method. The results for the quantitative method are divided into groups corresponding to the dipstick categories. This approach can be used to compare semi-quantitative tests with quantitative tests. The key statistic used in semi-quantitative comparison is **Agreement**.

Definitions

Gold Standard: A method that is absolutely correct.

True Positive (TP): A specimen that tests positive by both methods.

True Negative (TN): A specimen that tests negative by both methods.

False Negative (FN): A specimen that is negative by the test method and positive by the reference method, with the implicit assumption that the reference method is correct.

False Positive (FP): A specimen that is positive by the test method and negative by the reference method, again with the implicit assumption that the reference method is correct.

Sensitivity: The probability that the test will be positive in a population in which everyone should test positive. The ideal sensitivity is 100%. Applicable only when the reference method is a Gold Standard.

Specificity: The probability that the test will be negative in a population in which everyone should test negative. The ideal specificity is 100%. Applicable only when the reference method is a Gold Standard.

Prevalence: The frequency of positives in a given population — possibly some population other than the one evaluated in the method comparison experiment.

Predictive Value: These statistics vary with prevalence, and are applicable only when the reference method is a Gold Standard.

- **Predictive Value Positive:** Probability that a positive result accurately shows the presence of the underlying condition.
- **Predictive Value Negative:** Probability that a negative result accurately shows the absence of the underlying condition.

Agreement: The percent of total cases in which the two methods give the same result. Related statistics for qualitative tests:

- **Positive Agreement** is the percent of cases that match when the reference method is positive: $TP/(TP+FN)$.
- **Negative Agreement** is the percent of cases that match when the reference method is negative: $TN/(TN+FP)$.

Cohen's Kappa: Similar to Agreement, but adjusted for the probability that the two methods agree by chance. Kappa ranges from -100% to 100%. A value of zero indicates random agreement. A value of 100% indicates perfect agreement. It is desirable for Kappa to be well above 75%.

McNemar Test for Symmetry: A test for bias — whether one method is consistently larger than the other. If the number of cases where $X > Y$ is equal (within random error) to the number of cases $X < Y$, the method is unbiased, and the symmetry test passes. If most of the differences between X and Y occur when $X > Y$ (or when $X < Y$), the symmetry test fails.

Preliminary Report

The word PRELIMINARY printed diagonally across the report indicates that the data is incomplete, and the report is not acceptable as a final report. Some or all of the statistics may be missing.

This report is preliminary if there are less than 20 unexcluded results.

EP Evaluator®

Clinical Application Specialist — Sysmex Brasil

Qualitative Method Comparison Report Interpretation Guide

Chart Interpretation

The Bubble Chart is the equivalent of a scatter plot for non-quantitative data. Green circles on the central diagonal represent points of agreement. The size (area) of the circle is proportional to number of specimens. The ideal chart has only green circles.

Yellow and red circles represent points of disagreement.

- For a qualitative comparison, red indicates false positives, and yellow indicates false negatives.
- For a semiquantitative comparison, yellow circles represent cases where the reference and test are in adjacent levels. Red circles are cases where the test and reference are two or more levels apart.

References

1. CLSI Document EP12-A. User protocol for evaluation of qualitative test performance; Approved guideline. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002. (References to this document will be to CLSI:EP12)

Comparação de Métodos

Guia de Interpretação de Relatório

Comparação Qualitativa de Métodos (QMC)

O objetivo deste estudo é comparar os resultados Negativo/Positivo ou Normal/Patológico de dois métodos. A comparação do QMC é prática nas seguintes circunstâncias:

- Determinar a capacidade de um instrumento para detectar uma condição patológica.

Nesse caso, o método de referência (*Reference Method*) é o diagnóstico definitivo ou “padrão-ouro” (**Gold Standard**). As principais análises estatísticas são **Sensibilidade** (*Sensitivity*) e **Especificidade** (*Specificity*), e a proporção de **Falsos Positivos** (*False Positives*) e **Falsos Negativos** (*False Negatives*).

- Comparar o desempenho de dois instrumentos para análise, geralmente quando um novo instrumento é introduzido no laboratório.

Nesse caso, o método de referência e o método de teste (*Test Method*) estão sujeitos a erros experimentais. Não há razão para supor que o método de referência esteja correto ou até melhor que o método de teste. De fato, quando o método de referência é um método antigo e o método de teste é um novo, o novo método pode muito bem ser o melhor.

A principal análise estatística é o grau de **Concordância** (*Agreement*): os dois métodos apresentam os mesmos resultados?

Comparação Semi-Quantitativa de Métodos

Objetivo: comparar métodos de resultados Não-Quantitativos. Exemplo: um estudo para comparar o método de análise da proteinúria da tira de teste com um método quantitativo. Os resultados do método quantitativo são divididos em grupos correspondentes às categorias da tira de teste. Essa abordagem pode ser usada para comparar testes semiquantitativos com testes quantitativos. A principal análise estatística neste caso é o grau de **Concordância** (*Agreement*).

Definiciones

Gold Standard: um método absolutamente correto.

Verdadeiro Positivo (True Positive, TP): uma amostra positiva para ambos os métodos.

Verdadeiro Negativo (True Negative, TN): uma amostra negativa por ambos os métodos.

Falso Negativo (False Negative, FN): uma amostra que é negativa pelo método de teste e positiva pelo método de referência, com a suposição implícita de que o método de referência está correto.

Falso Positivo (False Positive, FP): uma amostra positiva pelo método de teste e negativa pelo método de referência, com a suposição implícita de que o método de referência está correto.

Sensibilidade (Sensitivity): a probabilidade de o teste ser positivo em uma população em que todos devem ter um resultado positivo. A sensibilidade ideal é 100%. Aplicável apenas quando o método de referência é um *Gold Standard*.

Especificidade (Specificity): a probabilidade de o teste ser negativo em uma população em que todos deveriam ter um teste negativo. A especificidade ideal é de 100%. Aplicável apenas quando o método de referência é um *Gold Standard*.

Prevalência (Prevalence): a frequência de amostras positivas em uma determinada população, possivelmente em uma população diferente daquela avaliada no experimento de comparação de métodos.

Valor preditivo (Predictive Value): essas estatísticas variam de acordo com a prevalência e são aplicáveis apenas quando o método de referência é um *Gold Standard*.

Valor preditivo positivo (Predictive Value Positive): probabilidade de que um resultado positivo mostre com precisão a presença da condição subjacente.

Valor preditivo negativo (Predictive Value Negative): probabilidade de um resultado negativo mostrar com precisão a ausência da condição subjacente.

Concordância (Agreement): a porcentagem do número total de casos em que os dois métodos dão o mesmo resultado. Estatísticas associadas a testes qualitativos:

Concordância positiva (Positive Agreement): é a porcentagem de casos que coincidem quando o método de referência é positivo: $TP / (TP + FN)$.

Concordância negativa (Negative Agreement): é a porcentagem de casos que coincidem quando o método de referência é negativo: $TN / (TN + FP)$.

Índice Kappa de Cohen (Cohen's Kappa): semelhante ao grau de Concordância, mas ajustado pela probabilidade de que os dois métodos concordarem por acaso. O Kappa varia de -100% a 100%. Um valor zero indica concordância aleatória. Um valor de 100% indica um acordo perfeito.

Teste de Simetria McNemar (McNemar *Test for Symmetry*): um teste para avaliar o viés, se um método for consistentemente maior que o outro. Se o número de casos em que $X > Y$ for igual (dentro de um erro aleatório) ao número de casos $X < Y$, o método é imparcial e o teste de simetria passa. Se a maioria das diferenças entre X e Y ocorre quando $X > Y$ (ou quando $X < Y$), o teste de simetria falha.

Relatório preliminar

A palavra PRELIMINAR impressa na diagonal no relatório indica que os dados estão incompletos e que o relatório não é aceitável como relatório final. Algumas ou todas as estatísticas podem estar ausentes.

Este relatório é preliminar se houver menos de 20 resultados não excluídos.

Interpretação de Gráficos

O gráfico de bolhas é o equivalente a um gráfico de dispersão para dados não quantitativos. Os círculos verdes na diagonal central representam pontos de concordância. O tamanho (área) do círculo é proporcional ao número de amostras. O gráfico ideal possui apenas círculos verdes.

Os círculos amarelo e vermelho representam pontos de desacordo.

- Para uma comparação qualitativa, vermelho indica falsos positivos e amarelo indica falsos negativos.
- Para uma comparação semiquantitativa, os círculos amarelos representam casos em que a referência e o teste estão em níveis adjacentes. Círculos vermelhos são casos em que o teste e a referência são separados em dois ou mais níveis.



Clinical Applications and Scientific Support -- Sysmex Chile SpA.

Referências

1. CLSI Document EP12-A. User protocol for evaluation of qualitative test performance; Approved guideline. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.