

MEMORANDO SEI Nº 25576252/2025 - SES.UFL.LAB

Joinville, 26 de maio de 2025.

À

SAP.LCT - Luciana Klitzke

**Assunto:** Análise Técnica - Pregão Eletrônico 220/2025.

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

Prezada Senhora,

Em atenção ao MEMORANDO SEI Nº 25520588 - SAP.LCT, encaminhamos análise das Propostas Comerciais apresentadas pelas empresas arrematantes do Pregão Eletrônico 220/2025.

Item	Material/Serviço	Fornecedor	Marca	Descritivo (a)	Registro ANVISA 8.10.1	Prospecto/Ficha técnica/Imagem do site 8.10.2	Parecer	Amostra
3	9074 - CORANTE GIEMSA Corante de Giemsa p/ coloração diferencial em hematologia. Apresentação frasco com 1000 ml.	BIOSAVE-DIAGNOSTICA LTDA	RENYLAB	Atende	80002670086 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada	Não necessário, item já validado para uso na rotina dos laboratórios, Parecer técnico SEI 25588598.
4	9075 - CORANTE MAY GRUNWALD Corante May Grunwald p/ coloração diferencial em Hematologia - pronto p/ uso. Apresentação frasco com 1000 ml.	BIOSAVE-DIAGNOSTICA LTDA	RENYLAB	Atende	80002670086 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada	Não necessário, item já validado para uso na rotina dos laboratórios, Parecer técnico SEI 25588599.
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.	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	Cral	Atende	10379860129 - Confirmado no Portal da Anvisa	O prospecto apresentado na pág. 11 não corresponde ao descritivo da proposta comercial, SEI 25502360.	Solicitamos diligência para que a empresa apresente prospecto/ficha/imagem de site compatível com a proposta comercial.	-----
9	45944 - SACHE/SWAB DE ALCOOL 70% COMPRESSA NÃO-TECIDO PARA ANTISSEPSE DA PELE ANTES DA COLETA DE SANGUE, NAS APLICAÇÕES ENDOVENOSAS E INTRAMUSCULARES, IMPREGNADA COM ALCOOL ISOPROPÍLICO 70% HIGIÊNICO E DESCARTÁVEL. NÃO INFLAMÁVEL. EMBALADO INDIVIDUALMENTE. TAMANHO: 6 CM X 3 CM (ACEITA-SE VARIAÇÃO DE MAIS OU MENOS 0,5 CM).	CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA	UNIQUMED	Atende	10098719004 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada	Não necessário, item já validado para uso na rotina dos laboratórios, Parecer técnico SEI 25588634.
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.	ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	MEDIX	<b>NÃO ATENDE.</b> Descritivo apresentado na pág. 1 da Proposta comercial SEI 25502388 - "Swab para coleta e transporte de amostras estéril, flexível, haste plástica e individual. Swab com 150mm de comprimento e ponta de rayon.", não atende ao solicitado no Edital: "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".	O registro 80686360121 apresentado na proposta comercial SEI 25502388 é referente ao produto: "ALCOHOL PRE PADS - SPUN LACE - Lenço para Assepsia em Procedimentos Médicos", que não confere com o produto solicitado no item 10.	Na proposta comercial SEI 25502388 apresentou uma bula de "ALCOOL SWAB - ALCOHOL PRE PADS - SPUN LACE", que não confere com o produto solicitado no item 10.	Proposta Reprovada.	-----
	25211 - SWAB PARA COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS ESTÉRIL, FLEXÍVEL, HASTE	A C L ASSISTENCIA E COMERCIO DE			81628880037 - Confirmado no			Não necessário, item já validado para uso na rotina dos

11	PLÁSTICA E INDIVIDUAL. SWAB COM 150 MM DE COMPRIMENTO E PONTA DE RAYON	PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA	FirstLab	Atende	Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada	laboratórios, Parecer técnico SEI 25588820.
12	24425 - SANGUE OCULTO - TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA. TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA DE SANGUE OCULTO, EM CASSETE OU TIRA. TESTE PARA DETECÇÃO RÁPIDA DE HEMOGLOBINA HUMANA NAS FEZES SEM A NECESSIDADE DE DIETA. SENSIBILIDADE ANALÍTICA (cut-off) de 50 ng/ml ou inferior. SENSIBILIDADE: maior ou igual a 93%; ESPECIFICIDADE: maior ou igual a 99%. KIT COMPLETO PARA EXECUÇÃO DO TESTE. ARMAZENAMENTO EM TEMPERATURA AMBIENTE (+2°C a +30°C). RESULTADO DO TESTE EM NO MÁXIMO 15 MINUTOS. APRESENTAÇÃO: KIT COM 20 A 50 TESTES.	ECO DIAGNOSTICA LTDA	ECO DIAGNÓSTICA	Atende	80954880008 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada	Sim, 50 (cinquenta) unidades, em embalagem original e lacrada, conforme item 11.1 do Edital.
13	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.	DISTRILAB DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS E INSUMOS LABORATORIAIS LTDA	Newprov PA173	Atende	10287910001 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada	Não necessário, item já validado para uso na rotina dos laboratórios, Parecer técnico SEI 25588870.
14	25400 - VDRL PRONTO PARA USO TIPO USR. Kit para teste de VDRL, tipo USR (Unheated Serum Reagin). Suspensão antigênica estabilizada para realizar prova de VDRL modificada (USR) para detecção de sífilis, tendo a suspensão aquosa de antígeno minimamente cardioplipina e lecitina purificados. Antígeno pronto para uso. Com controles positivo e negativo. Para utilização com amostras biológicas não inativadas. Kit para até 250 determinações (testes).	LIFE CARE DIAGNOSTICOS LTDA	RENYLAB	Atende	80002670128 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim	Proposta aprovada	Não necessário, item já validado para uso na rotina dos laboratórios, Parecer técnico SEI 25588923.
15	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, tendo a suspensão aquosa de antígeno minimamente cardioplipina 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).	A C L ASSISTENCIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA	RENYLAB	<b>Não atende - Segundo a bula do teste, pág. 10 da proposta comercial SEI 25502340, "Quando a suspensão antigênica do VDRL é misturada com o soro ou plasma que contenham anticorpos (reaginas), as partículas de antígeno floculam e o resultado da reação é observado ao microscópio". No entanto, no VDRL tipo RPR (Rapid Plasm Reagin) a leitura final da prova é a olho nu, dispensando-se o uso do microscópio.</b>	80002670128 - Confirmado no Portal da Anvisa	Sim, porém não atende ao descritivo do Edital.	Proposta Reprovada	-----
	43991 - AGULHA PARA COLETA MÚLTIPLA DE SANGUE A VÁCUO (22G) AGULHA MÚLTIPLA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO, ESTÉRIL, COM CÂNULA RETA, BISEL TRIFACETADO OU SUPERIOR, CONFECCIONADA EM AÇO INOXIDÁVEL, CALIBRE 25X0,7MM OU 32X0,7MM (22G); COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA LOCALIZADO NA AGULHA OU NO ADAPTADOR, O QUAL ACIONADO RECOBRE A AGULHA; O			<b>Não atende -</b>				

16	BISEL DA AGULHA DEVERÁ SER ORIENTADO PELO DISPOSITIVO DE SEGURANÇA, QUE EM POSIÇÃO FIXA DEVERÁ ESTAR VOLTADO PARA CIMA FACILITANDO O CORRETO POSICIONAMENTO DA AGULHA E TRAVAMENTO DO SISTEMA; DEVERÁ ATENDER TOTALMENTE AS NORMAS DE BIOSSEGURANÇA E SEGUIR A NORMA REGULAMENTADORA DO MINISTÉRIO DO TRABALHO NR32. PARA CADA CONJUNTO DE 100 AGULHAS, DEVE SER FORNECIDA UMA UNIDADE DE ADAPTADOR REUTILIZÁVEL COM DESCARTADOR AUTOMÁTICO INTEGRADO, OU UMA UNIDADE DE ADAPTADOR PARA CADA AGULHA. APRESENTAÇÃO: AS AGULHAS DEVERÃO SER FORNECIDAS EM EMBALAGENS COM ATÉ 100 UNIDADES.	ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	MEDIX	Segundo a ficha técnica, pág. 7 da proposta comercial SEI 25502388: <i>"Embalagem Primária: Acondicionadas em caixa contendo 120 unidades"</i> , enquanto o edital solicita embalagens com até 100 unidades.	80495519050 - Confirmado no portal da Anvisa.	Sim, porém não atende ao descritivo do Edital.	Proposta Reprovada	-----
17	43992 - AGULHA PARA COLETA MÚLTIPLA DE SANGUE A VÁCUO (21G) MÚLTIPLA PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO, ESTÉRIL, COM CÂNULA RETA, BISEL TRIFACETADO OU SUPERIOR, CONFECCIONADA EM AÇO INOXIDÁVEL, CALIBRE 25X0,8MM OU 32X0,8MM (21G); COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA LOCALIZADO NA AGULHA OU NO ADAPTADOR, O QUAL ACIONADO RECOBRE A AGULHA; O BISEL DA AGULHA DEVERÁ SER ORIENTADO PELO DISPOSITIVO DE SEGURANÇA, QUE EM POSIÇÃO FIXA DEVERÁ ESTAR VOLTADO PARA CIMA FACILITANDO O CORRETO POSICIONAMENTO DA AGULHA E TRAVAMENTO DO SISTEMA; DEVERÁ ATENDER TOTALMENTE AS NORMAS DE BIOSSEGURANÇA E SEGUIR A NORMA REGULAMENTADORA DO MINISTÉRIO DO TRABALHO NR32. PARA CADA CONJUNTO DE 100 AGULHAS, DEVE SER FORNECIDA UMA UNIDADE DE ADAPTADOR REUTILIZÁVEL COM DESCARTADOR AUTOMÁTICO INTEGRADO, OU UMA UNIDADE DE ADAPTADOR PARA CADA AGULHA. APRESENTAÇÃO: AS AGULHAS DEVERÃO SER FORNECIDAS EM EMBALAGENS COM ATÉ 100 UNIDADES.	ANGULAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	MEDIX	Não atende - Segundo a ficha técnica, pág. 7 da proposta comercial SEI 25502388: <i>"Embalagem Primária: Acondicionadas em caixa contendo 120 unidades"</i> , enquanto o edital solicita embalagens com até 100 unidades.	80495519050 - Confirmado no portal da Anvisa.	Sim, porém não atende ao descritivo do Edital.	Proposta Reprovada	-----
18	5157 - ESCALPE DE SEGURANÇA COM TRAVA DE PROTEÇÃO (23G) ESCALPE DE SEGURANÇA COM TRAVA DE PROTEÇÃO QUE RECOBRE A AGULHA APÓS A PUNÇÃO, ESPECIAL PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO, COM ADAPTADOR FIXO NA AGULHA OU SEPARADO (CASO SEPARADO ENVIAR NO MÍNIMO 1 ADAPTADOR PARA CADA 100 AGULHAS, O ADAPTADOR DEVE POSSUIR MECANISMO AUTOMÁTICO DE	GTMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTD	Glomed	Não atende - Segundo a ficha técnica: <i>"Indicado para introduzir soluções parenterais, de curta duração, com permanência de até 24 horas na veia, (...)"</i> e <i>"(...) apresenta tubo de PVC transparente medindo 30cm, o qual faz a ligação da agulha ao conector luer lock."</i> Verifica-se que a finalidade principal do item ofertado está na infusão de soluções parenterais e	80273450025	Sim, porém não atende ao descritivo do Edital.	Proposta reprovada	-----

DESCARTE DA AGULHA ),  
PARA COLETAS  
MÚLTIPLAS. TUBO EM  
VINIL FLEXÍVEL, COM 17  
A 19 CM DE  
COMPRIMENTO, AGULHA  
23G, ASAS FLEXÍVEIS,  
ESTÉRIL.  
APRESENTAÇÃO: CAIXAS  
COM 50 A 100 UNIDADES  
CADA..

também não  
permite o uso  
em coletas de  
sangue no  
sistema à  
vácuo devido a  
ausência de  
agulha  
revestida de  
borracha para  
introdução nos  
tubos de  
coleta,  
conforme  
imagem da  
pág. 5 da  
proposta  
comercial  
SEI 25520562.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Simone de Souza de Oliveira, Coordenador(a)**, em 28/05/2025, às 15:40, 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 **25576252** e o código CRC **ECB8E324**.

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

25.0.070446-1

25576252v36

**PARECER TÉCNICO Nº 18/2024**

**1- DADOS GERAIS**

**Material: Corante Giemsa. Frasco com 500ml.**

**Quantidade Enviada: 1 unidade**

**Marca: RENYLAB**

**Lote: 23030468**

**Validade: 16/03/2026**

**Setor Avaliador: Hematologia**

**Período da Avaliação: Abril/2024**

**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 19 a 23 de abril de 2024 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 Renylab (lote: 24030397/validade: 14/03/2027) foi utilizado em conjunto com o corante Giemsa em teste da marca Renylab (lote: 23030468/ validade: 16/03/2026).

Num segundo momento, o corante May Grunwald em uso pelo Laboratório Municipal da marca Laborclin (lote: 230912008/ validade: 29/08/2026) foi utilizado em conjunto com o corante Giemsa em teste da marca Renylab (lote: 23030468/ validade: 16/03/2026).

As lâminas de vidro empregadas durante a validação dos corantes foram da marca FirstLab, lote 202111 e validade 11/2026, 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 dezembro de 2022.

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 Renylab**, lote 24030397, e o corante **Giemsa em teste da marca Renylab**, lote 23030468, **demonstraram boa capacidade de coloração das estruturas hematológicas**. Macroscopicamente os esfregaços estavam com coloração semelhante àqueles corados com os corantes da rotina do Laboratório Municipal. Ao microscópio, os corantes apresentaram resultados satisfatórios, corando adequadamente as estruturas nucleares e citoplasmáticas das células, permitindo assim, um bom diagnóstico laboratorial.

Da mesma forma, as lâminas coradas com o corante **May Grunwald em uso pelo Laboratório Municipal da marca Laborclin**, lote 230912008, e o corante **Giemsa em teste da marca Renylab**, lote 23030468, **demonstraram boa capacidade de coloração das estruturas hematológicas** estando as lâminas com os mesmos aspectos descritos anteriormente.

### 6 - CONCLUSÃO

O corante **Giemsa em teste da marca Renylab**, lote 23030468 e validade 16/03/2026, quando utilizado, tanto em conjunto com corante May Grunwald em teste da marca Renylab, lote 24030397 e validade 14/03/2027, quanto com o corante May Grunwald em uso pelo Laboratório Municipal da marca Laborclin, lote 230912008 e validade 29/08/2026, **apresentou bons resultados na rotina do setor de hematologia**. 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 Renylab**, lote 23030468 e validade 16/03/2026, **atende as necessidades internas de qualidade do setor de Hematologia** do Laboratório Municipal de Joinville.

**Avaliação final: ( X ) Aprovado**

**( ) Reprovado**

Laboratório Municipal

Rua Itajaí, 268 – Centro – 89201-090

## Secretaria da Saúde



### Avaliadores:

**JULIANA S. DOS SANTOS ANDRADE**

Farmacêutica Bioquímica  
CRF/SC 10.175  
Matrícula 60.197

**LEONARDO MANGOLD WINTER**

Biomédico  
CRBM5 5075  
Matrícula 60.244

**HELENA DE MELLO**

Biomédica  
CRBM5 4795  
Matrícula 56.519

**CLAUDIA L. STRIETHORST COLZANI**

Técnico em Análises Clínicas  
CRF 0031 AU  
Matrícula 36.898

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

**CAROLINA S. DE SOUZA DE OLIVEIRA**

Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8600  
Matrícula 40.412

## PARECER TÉCNICO Nº 19/2024

### 1- DADOS GERAIS

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

**Quantidade Enviada:** 1 unidade

**Marca:** Renylab

**Lote:** 24030397

**Validade:** 14/03/2027

**Setor Avaliador:** Hematologia

**Período da Avaliação:** Abril/2024

### 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 19 a 23 de abril de 2024 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 algumas amostras de 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 Renylab (lote: 24030397/validade: 14/03/2027) foi utilizado em conjunto com o corante Giemsa em uso pelo Laboratório Municipal da marca Laborclin (lote: 230912008/validade: 29/08/2026).

Num segundo momento, o corante May Grunwald em teste da marca Renylab (lote: 24030397/validade: 14/03/2027) foi utilizado em conjunto com o corante Giemsa em teste da marca Renylab (lote: 23030468/ validade: 16/03/2026).

As lâminas de vidro empregadas durante a validação dos corantes foram da marca FirstLab, lote 202111 e validade 11/2026, 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 dezembro de 2022.

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 Renylab**, lote 24030397, e o corante **Giemsa em uso pelo Laboratório Municipal da marca Laborclin**, lote 220803017, **demonstraram boa capacidade de coloração das estruturas hematológicas**. Macroscopicamente os esfregaços estavam com coloração semelhante àqueles corados com os corantes da rotina do Laboratório Municipal. Ao microscópio, os corantes apresentaram resultados satisfatórios, corando adequadamente as estruturas nucleares e citoplasmáticas das células, permitindo assim, um bom diagnóstico laboratorial.

Da mesma forma, as lâminas coradas com o corante **May Grunwald em teste da marca Renylab**, lote 24030397, e o corante **Giemsa em teste da marca Renylab**, lote 23030468, também **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 Renylab**, lote 24030397 e validade 14/03/2027, quando utilizado tanto em conjunto com corante Giemsa em uso pelo Laboratório Municipal da marca Laborclin, lote 230912008 e validade: 29/08/2026, quanto com o corante Giemsa em teste da marca Renylab, lote 23030468 e validade: 16/03/2026, **apresentou bons resultados na rotina do setor de hematologia**. 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 **May Grunwald da marca Renylab**, lote 24030397 e validade 14/03/2027, **atende as necessidades internas de qualidade do setor de Hematologia** do Laboratório Municipal de Joinville.

**Avaliação final: ( X ) Aprovado**

**( ) Reprovado**

## Secretaria da Saúde



### Avaliadores:

**JULIANA S. DOS SANTOS ANDRADE**

Farmacêutica Bioquímica  
CRF/SC 10.175  
Matrícula 60.197

**LEONARDO MANGOLD WINTER**

Biomédico  
CRBM5 5075  
Matrícula 60.244

**HELENA DE MELLO**

Biomédica  
CRBM5 4795  
Matrícula 56519

**CLAUDIA L. STRIETHORST COLZANI**

Técnica em Análises Clínicas  
CRF 0031 AU  
Matrícula 36.898

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

**CAROLINA S. DE SOUZA DE OLIVEIRA**

Coordenação e Responsável Técnica  
CRF 8600  
Matrícula 40.412

## 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



Joinville, 02 de março de 2020.

**PARECER TÉCNICO Nº 01/2020**

**Material:** Álcool Swabs para Assepsia

**Marca:** Uniqmed

**Lote:** 18121296-01

**Validade :** 14/02/2022

**Setor Avaliador:** Coleta

**Período da Avaliação:** março/2020

A apresentação da embalagem mantém a integridade do material? ( X ) SIM ( ) NÃO

As características físicas estão adequadas? ( X ) SIM ( ) NÃO

O material é facilmente descartado? ( X ) SIM ( ) NÃO

A apresentação do material está de acordo com a solicitação do Edital?

( X ) SIM ( ) NÃO

**Comentários:**

Avaliadores:

Claudia L. S. Colzani



Michelle A. Cordeiro



Leandro J. Ambrósio



Priscilla Karla Ferreira  
Coordenação Técnica do Laboratório  
Municipal



Elisangela Rumor Paul  
Coordenação Administrativa do  
Laboratório Municipal

Laboratório Municipal  
Rua Itajaí, 268 - Centro - 89201-090

Contato: (47) 3489-7050

Joinville, 18 de abril de 2024.

**PARECER TÉCNICO Nº 01/2024**

**Produto:** 25211 - SWAB PARA COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS ESTÉRIL, FLEXÍVEL, HASTE PLÁSTICA E INDIVIDUAL. SWAB COM 150 MM DE COMPRIMENTO E PONTA DE RAYON

**Marca:** FirstLab

**Registro MS:** 81628880037

**Fabricante:** JIANGSU RONGYE TECHNOLOGY CO. LTD – CHINA, República Popular

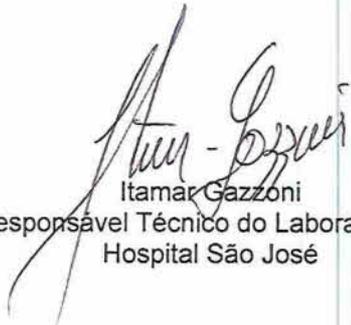
**Setor Avaliador:** Microbiologia

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:** ITAMAR GAZZONI/TATIANE CRISTINE WANDERSEE

Cibely Schipitoski  
Mat. 89744  
Coordenadora de Análises Clínicas  
e Agência Transfusional  
  
Cibely Schipitoski  
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

Joinville, 18 de abril de 2024.

**PARECER TÉCNICO Nº 02/2024**

**Produto:** 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.

**Marca:** GLOBAL

**Registro MS:** 80633180001

**Fabricante:** JIANGSU KANJIAN MEDICAL APPARATUS 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:** ITAMAR GAZZONI/TATIANE CRISTINE WANDERSEE

Cibely Schipitoski  
Mat. 89744  
Coordenadora de Análises Clínicas  
e Agência Transfusional  
  
Cibely Schipitoski  
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

Joinville, 18 de abril de 2024.

**PARECER TÉCNICO Nº 03/2024**

**Produto:** 31052 - COLORAÇÃO GRAM - KIT COMPOSTO POR 4 FRASCOS DE 500 ML (VIOLETA, LUGOL, DESCORANTE E FUCSINA)

**Marca:** RENYLAB / RENYLAB – QUÍMICA E FARMACÊUTICA LT

**Registro MS:** 80002670066

**Fabricante:** Renylab - Química e Farmacêutica Ltda

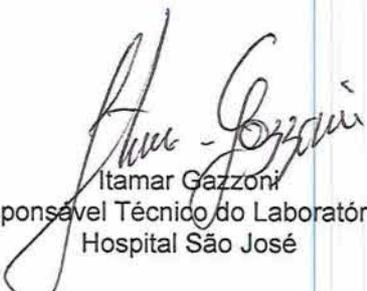
**Setor Avaliador:** Microbiologia

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:** ITAMAR GAZZONI/TATIANE CRISTINE WANDERSEE

Cibely Schipitoski  
Mat. 89744  
Coordenadora de Análises Clínicas  
e Agência Transfusional  
  
Cibely Schipitoski  
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

Joinville, 18 de abril de 2024.

**PARECER TÉCNICO Nº 04/2024**

**Produto:** 31448 - CONJUNTO CORANTE PANOTICO RAPIDO I-II-III PARA HEMATOLOGIA. FRASCOS DE 500 ML

**Marca:** RENYLAB / RENYLAB – QUÍMICA E FARMACÊUTICA LT

**Registro MS:** 80002670086

**Fabricante:** Renylab - Química e Farmacêutica Ltda

**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

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

**Avaliadores:** ITAMAR GAZZONI/SANTINA DENICH DE ANGELIS

Cibely Schipitoski  
Mat. 89744  
Coordenadora de Análises Clínicas  
e Agência Transfusional  
Cibely Schipitoski  
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

Joinville, 18 de abril de 2024.

**PARECER TÉCNICO Nº 05/2024**

**Produto:** 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.

**Marca:** Sol-millennium

**Registro MS:** 80937150037

**Fabricante:** QIDONG YONGSCHENG MEDICAL PRODUCTS FACTORY

**Setor Avaliador:** UNIDADE DE COLETA

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:** ITAMAR GAZZONI/ADRIANA KUHL DE SOUSA

Cibely Schipitoski  
Mat. 89744  
Coordenadora de Análises Clínicas  
e Agência Transfusional  
Cibely Schipitoski  
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

Joinville, 18 de abril de 2024.

**PARECER TÉCNICO Nº 06/2024**

**Produto:** 31054 - SACHE/SWAB DE ÁLCOOL 70% COMPRESSA NÃO-TECIDO PARA ANTISSEPSIA DA PELE ANTES DA COLETA DE SANGUE, NAS APLICAÇÕES ENDOVENOSAS E INTRAMUSCULARES, IMPREGNADA COM ÁLCOOL ISOPROPÍLICO 70% HIGIÊNICO E DESCARTÁVEL. NÃO INFLAMÁVEL. EMBALADO INDIVIDUALMENTE. TAMANHO: APROXIMADAMENTE 6 CM X 3 CM.

**Marca:** Labor álcool

**Registro MS:** 80686360121

**Fabricante:** PHOENIX INNOVATIVE HEALTHCARE MANUFACTURES PVT. LTD - INDIA

**Setor Avaliador:** UNIDADE DE COLETA

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:** ITAMAR GAZZONI/ADRIANA KUHL DE SOUSA

Cibely Schipitoski  
Mat. 89744  
Coordenadora de Análises Clínicas  
e Agência Transfusão  
Cibely Schipitoski  
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

Joinville, 02 de março de 2020.

**PARECER TÉCNICO Nº 05/2020**

**Produto:** Glicose Up 75 – solução de glicose para teste de tolerância oral

**Quantidade enviada:** 20 unidades

**Marca:** Newprov

**Lote:** 26547

**Validade:** 07/02/2021

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 de acordo com o especificado?  
( X ) SIM ( ) NÃO
4. As instruções de uso são claras e permitiram a correta utilização do produto?  
( X ) SIM ( ) NÃO

Devido à natureza de nosso laboratório que atua na área das análises clínicas, não cabe ao Laboratório Municipal realizar a análise da composição química, assim como da concentração do produto enviado.

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

( ) **Reprovado**



Priscilla Karla Ferreira  
Coordenação Técnica do Laboratório  
Municipal



Elisangela Rumor Paul  
Coordenação Administrativa do  
Laboratório Municipal



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



**PARECER TÉCNICO Nº 20/2024**

**1 DADOS GERAIS**

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

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

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

**Quantidade de testes recebidos no setor:** 250 determinações.

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

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

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

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

**Lote:** 24030350

**Validade:** 05/09/2025

**Setor Avaliador:** Imunologia

**2 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO**

**DIAS DE AVALIAÇÃO E NÚMERO DE AMOSTRAS AVALIADAS:**

19/04/2024: 13 amostras

22/04/2024: 10 amostras

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

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

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

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



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



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

### 3 ANÁLISE DOS RESULTADOS DA ANÁLISE COMPARATIVA

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



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



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

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

#### 4 ANÁLISE DE OUTROS QUESITOS DE INTERESSE

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

#### 4.1 VANTAGENS DO REAGENTE RENYLAB EM RELAÇÃO AO REAGENTE REFERÊNCIA

- Nenhuma foi identificada.

#### 4.2 DESVANTAGENS DO REAGENTE RENYLAB EM RELAÇÃO AO REAGENTE REFERÊNCIA

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



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



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

### Testes de floculação e sua composição antigênica

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

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

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



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



## 5 CONCLUSÃO

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

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

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

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

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

**PARECER FINAL: ( x ) APROVADO ( ) REPROVADO**

Joinville, 26 de abril de 2024.

**Elaine Gropp**  
Farmacêutica Bioquímica  
Analista Clínica LMJ/PMJ  
CRF 3.192, matrícula 30.220

**Jenifer Meri Baptista**  
Farmacêutica Bioquímica  
Analista Clínica LMJ/PMJ  
CRF 16.570, matrícula 56.499

**Amanda Nunes**  
Farmacêutica Bioquímica  
Analista Clínica LMJ/PMJ  
CRF 6.167, matrícula 60.401