

À
FUNDAÇÃO UNIV. FED. DE CIENCIAS DA SAUDE DE PORTO ALEGRE - CNPJ 92.967.595/0001-77

RUA SARMENTO LEITE, 245 CENTRO HISTORICO

PORTO ALEGRE - RS - CEP: 90050-170

(51) 3303-8838

Referente:

Nº Processo: 23103.026833/2023-42

Nº Edital:90001/2024

Ítem	Quant. Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0049	1,00 KIT	TTPA - TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVA - 5X4 ML 200 T	618,76	618,76

Marca: WAMA

Princípio Ativo:

Rms: 10310030104

Valor Unitário: 618,76 (seiscentos e dezoito reais e setenta e seis centavos)

Valor Total: 618,76 (seiscentos e dezoito reais e setenta e seis centavos)

Ítem	Quant. Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0073	2,00 FR	LUGOL FORTE 5% (Sol. Concentrada) 1000mL	293,00	586,00

Marca: NEW PROV/NACIONAL

Princípio Ativo:

Rms: 10287910054

Valor Unitário: 293,00 (duzentos e noventa e três reais)

Valor Total: 586,00 (quinhentos e oitenta e seis reais)

Ítem	Quant. Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0076	1,00 FR	VERMELHO NEUTRO (NEUTRAL RED) CB. CERTIF.-25G	90,00	90,00

Marca: INLAB/NACIONAL

Princípio Ativo:

Rms:

Valor Unitário: 90,00 (noventa reais)

Valor Total: 90,00 (noventa reais)

Ítem	Quant. Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0107	25,00 PCT	AGAR CHOCOLATE SUPLEMENTO 90X 15 MM -PCT 10 PLACAS	61,00	1.525,00

Marca: NEW PROV/NACIONAL

Princípio Ativo:

Rms: 10287910050

Valor Unitário: 61,00 (sessenta e um reais)

Valor Total: 1.525,00 (um mil quinhentos e vinte e cinco reais)

Ítem	Quant. Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0108	70,00 PCT	AGAR SANGUE CARNEIRO 90X15MM PCT 10UND	57,00	3.990,00

Marca: RENYLAB

Princípio Ativo:

Rms: 80002670074

Valor Unitário: 57,00 (cinquenta e sete reais)

Valor Total: 3.990,00 (três mil novecentos e noventa reais)

Ítem	Quant. Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0109	1,00 FR	AGAR MYP BASE (BACILLUS CEREUS) FR 500GR	420,00	420,00

Marca: BIOLOG

Princípio Ativo:

Rms: ISENT0 RDC 36/2015

Valor Unitário: 420,00 (quatrocentos e vinte reais)

Valor Total: 420,00 (quatrocentos e vinte reais)

Ítem	Quant. Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0110	1,00 FR	CHROMAGAR CANDIDA-500G	1.860,00	1.860,00

Marca: DIFCO/USA

Princípio Ativo:

Rms: ISENT0 RDC 36/2015

Valor Unitário: 1.860,00 (um mil oitocentos e sessenta reais)

Valor Total: 1.860,00 (um mil oitocentos e sessenta reais)

Ítem	Quant. Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0111	2,00 FR	SKIM MILK FR 500GR	343,68	687,36

Marca: DIFCO/USA

Princípio Ativo:

Rms:

**Proposta de Licitação****GERAES DIAGNOSTICA LTDA****CNPJ: 13.430.441/0001-75****Insc. Est.: 0040956390072**

RUA ALEXANDRE SIQUEIRA, 89, LETRA A - CAICARAS

BELO HORIZONTE - MG

Tel.: (31) 3273-1972

licitacao@geraesdiagnostica.com.br

Pág. 2 de 3

Valor Unitário: 343,68 (trezentos e quarenta e três reais e sessenta e oito centavos)

Valor Total: 687,36 (seiscentos e oitenta e sete reais e trinta e seis centavos)

Ítem	Quant.	Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0115	1,00	FR	NEGRO DE ERIOCROMO T(PRETO DE ERIO-CROMO T)-100GR	90,00	90,00

Marca: INLAB/NACIONAL

Princípio Ativo:

Rms:

Valor Unitário: 90,00 (noventa reais)

Valor Total: 90,00 (noventa reais)

Ítem	Quant.	Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0162	4,00	FR	VDRL - KIT C/ 250 TESTES - 5 ML C/ CONTROLES	64,00	256,00

Marca: WAMA

Princípio Ativo:

Rms: 10310030078

Valor Unitário: 64,00 (sessenta e quatro reais)

Valor Total: 256,00 (duzentos e cinquenta e seis reais)

Ítem	Quant.	Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0165	6,00	KIT	KIT SANGUE OCULTO LF (SEM DIETA) C/ 20 TESTES	89,00	534,00

Marca: ADVAGEN

Princípio Ativo:

Rms: 81472060008

Valor Unitário: 89,00 (oitenta e nove reais)

Valor Total: 534,00 (quinhentos e trinta e quatro reais)

Ítem	Quant.	Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0171	6,00	KIT	DENGUE IGG/IGM PREMIUN ECO TESTE KIT C/25 TESTES	297,00	1.782,00

Marca: ECO DIAGNOSTICA

Princípio Ativo:

Rms: 80954880024

Valor Unitário: 297,00 (duzentos e noventa e sete reais)

Valor Total: 1.782,00 (um mil setecentos e oitenta e dois reais)

Ítem	Quant.	Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0173	4,00	KIT	CHAGAS-96 TESTES - HEMAGLUTINAÇÃO	260,39	1.041,56

Marca: WAMA

Princípio Ativo:

Rms: 10310030076

Valor Unitário: 260,39 (duzentos e sessenta reais e trinta e nove centavos)

Valor Total: 1.041,56 (um mil quarenta e um reais e cinquenta e seis centavos)

Ítem	Quant.	Und.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total
0199	1,00	KIT	TP - KIT COM 10X2 ML	570,87	570,87

Descrição Complementar

OFERECEMOS 2 KITS 10X2ML TOTALIZANDO OS 40ML COMO SOLICITADO.

Marca: BIOS DIAGNOSTICA

Princípio Ativo:

Rms: 80252400002

Valor Unitário: 570,87 (quinhentos e setenta reais e oitenta e sete centavos)

Valor Total: 570,87 (quinhentos e setenta reais e oitenta e sete centavos)

Valor Total:	14.051,55 (quatorze mil cinquenta e um reais e cinquenta e cinco centavos)
---------------------	---

Validade: 60 DIAS**Garantia:** 12 MESES**Prazo de Entrega:** 30 DIAS NACIONAIS/ 90 DIAS**Frete:** CIF**Condição de Pagamento:** 30 DIAS**Impostos:**

BANCO BRADESCO - AG.: 3492 CONTA: 280856-0

EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL

DECLARAMOS QUE NOS PREÇOS OFERTADOS ESTÃO INCLuíDOS TODOS OS TRIBUTOS, SEGUROS, TAXAS OU QUAISQUER OUTROS ENCARGOS BEM COMO AS DESPESAS RELATIVAS A FRETE, CARGA, DESCARGA, EMBALAGEM, ACONDICIONAMENTO E OUTRAS PORVENTURA INCIDENTES SOBRE O PRODUTO/MATERIAL OFERTADO.

DECLARAMOS QUE TOMAMOS CONHECIMENTO DE TODAS AS INFORMAÇÕES, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA.



Proposta de Licitação

GERAES DIAGNOSTICA LTDA

CNPJ: 13.430.441/0001-75

Insc. Est.: 0040956390072

RUA ALEXANDRE SIQUEIRA, 89, LETRA A - CAICARAS

BELO HORIZONTE - MG

Tel.: (31) 3273-1972

licitacao@geraesdiagnostica.com.br

Pág. 3 de 3

DECLARAMOS QUE NÃO ESTAMOS SOB PENA DE INTERDIÇÃO TEMPORÁRIA DOS DIREITOS DE QUE TRATA O ART. 10, DA LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.

BELO HORIZONTE, 21 DE MARÇO DE 2024

GERAES DIAGNOSTICA LTDA

COAGULAÇÃO TTPa



Kit para determinação do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa).

Use profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Kit for determination of activated partial thromboplastin time (TTPa).

Professional use. Not automated.

Only for in vitro diagnostic use.

Kit para determinar el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa).

Use profesional. No automatizado.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF 731040-C: 40 determinações / determinations / determinaciones

REF 731080-C: 80 determinações / determinations / determinaciones

REF 731200-C: 200 determinações / determinations / determinaciones

 	 WAMA Diagnóstica Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil Fone: +55 16 3377.9977 www.wamadiagnostica.com.br
 	 Obelis S.A. Boulevard Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium Phone: +(32) 2 732-59 54 Fax: +(32) 2 732-60 03 www.obelis.net

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A finalidade da coagulação sanguínea é formar um coágulo no local da lesão vascular. Além da formação do coágulo, que funciona como um tampão para evitar a hemorragia, esta ação pró-coagulante deve ser restrita ao local da lesão, ou seja, ela não pode disseminar-se pelo sistema circulatório. Assim, no momento em que ocorre a lesão vascular, também se desencadeia a ação do sistema fibrinolítico e dos inibidores fisiológicos da coagulação.

O modelo proposto por Macfarlane e Davie & Ratnoff, em 1964, da “cascata” para explicar a fisiologia da coagulação do sangue, usado ainda hoje por razões didáticas, divide a coagulação em uma via extrínseca e uma via intrínseca que convergem no ponto de ativação do fator X (início da via final ou comum).

O TTPa (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) avalia a via intrínseca da coagulação, portanto avalia os fatores VIII, IX, XI e XII, bem como os fatores X, V, II e I da via comum. O TTPa é usado para detecção de deficiências ou inibidores dos fatores de coagulação da via intrínseca ou comum, além de ser o teste de escolha para monitorização da terapia de anticoagulação com heparina e para screening do anticoagulante lúpico. Ele também é sensível a presença de produtos de degradação da fibrina.

É o teste indicado, juntamente com o TP (Tempo de Protrombina), quando há queixas hemorrágicas e nas rotinas pré-operatórias.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Para que haja a formação de um coágulo de fibrina pela via intrínseca da coagulação é necessária a presença dos fatores de coagulação I, II, V, VII, VIII, IX, X, XI e XII, além de um lipídio plaquetário (fosfolipídio) e cálcio.

O reagente **COAGULAÇÃO – TTPa** fornece um fosfolipídio (cefalina), uma vez que o plasma utilizado é pobre em plaquetas e, consequentemente, não dispõe do lipídio plaquetário, um ativador de contato (ácido elágico) e cálcio (cloreto de cálcio), o qual foi removido por quelação pelo uso do anticoagulante citrato de sódio. Portanto, quando o reagente TTPa (cefalina + ácido elágico) é adicionado a um plasma normal citratado determinará a ativação do FXII, o qual por clivagem ativará o FXI. A partir daí torna-se necessária a presença do cálcio para que a ativação dos outros fatores ocorra. O tempo levado para a formação do coágulo de fibrina após a adição do cloreto de cálcio é medido em segundos e representa o Tempo de Tromboplastina Parcial (TTPa). O grau de prolongamento do TTPa é proporcional a concentração de heparina no plasma.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 731040-C: 40 determinações

- Reagente - TTPa: 1 x 4ml
- Cloreto de Cálcio (0,02M): 1 x 4ml
- Instrução para uso

REF 731080-C: 80 determinações

- Reagente - TTPa: 2 x 4ml
- Cloreto de Cálcio (0,02M): 2 x 4ml
- Instrução para uso

REF 731200-C: 200 determinações

- Reagente - TTPa: 5 x 4ml
- Cloreto de Cálcio (0,02M): 5 x 4ml
- Instrução para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

- Água purificada
- Tubos
- Pipeta automática
- Banho Maria – 37°C
- Cronômetro
- Plasma Controle
- Recipiente para descarte de material

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. Reagente TTPa: reagente pronto para uso da cefalina do cérebro do coelho e ácido elágico. Deve ser mantido à temperatura entre 2 e 8°C. Não congelar.

2. Cloreto de Cálcio (0,02M): Pronto para uso. Deve ser mantido à temperatura entre 2 e 8°C. Não congelar.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2 a 8°C).

TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos não afetam a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 96 horas para produtos da linha Coagulação. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 8°C).

AMOSTRAS

1. Coleta de sangue com seringa: colher sangue venoso com seringa siliconada ou plástica. Imediatamente após, transferir 9 ml de sangue para um tubo contendo 1 ml de citrato de sódio a 3,2% ou 3,8% (pode ser 4,5 de sangue para 0,5 de citrato de sódio, manter sempre a relação de 9 partes de sangue para 1 de citrato de sódio).

2. Coleta de sangue com tubo a vácuo: usar tubo a vácuo contendo citrato de sódio a 3,2% ou 3,8% (tampa azul). Assegurar-se de que o tubo de coleta está completo, uma vez que a relação 9 partes de sangue e 1 parte de citrato de sódio é crítica. Recomenda-se que a coleta seja feita usando-se primeiro um tubo sem anticoagulante (tubo seco). No caso da coleta ser somente para testes de coagulação, coletar dois tubos com citrato de sódio e utilizar o segundo tubo para a realização dos testes. Se coletas múltiplas, a amostra para os testes de coagulação deve ser obtida após a coleta de amostra em tubo sem anticoagulante (tubo seco), sempre antes da coleta em tubo contendo EDTA.
3. Preparação do plasma: logo após a coleta, misturar gentilmente por inversão o sangue e o anticoagulante, centrifugar por 15 minutos a 2.500xg (aproximadamente 3000rpm). Se as amostras não forem processadas imediatamente, o plasma deve ser transferido para um tubo plástico. Plasma hemolizado ou contendo mais que 10.000 plaquetas/mm³ ou com hemácias presentes não são recomendados para os testes de coagulação.

4. Armazenagem do plasma: amostras de plasma podem ser armazenadas em temperatura ambiente (18 a 26°C) por até 2 horas; refrigeradas (2 a 8°C) por até 4 horas; congeladas (-20°C) por até 2 meses ou a -70°C por até 6 meses. O plasma pode ser recentrifugado previamente ao congelamento para assegurar que todas as células sejam removidas. No momento de testar amostras congeladas, elas devem ser rapidamente descongeladas e os testes realizados imediatamente. As amostras armazenadas não devem entrar em contato com vidro e não ser incubadas a 37°C por mais do que 5 minutos para evitar a perda dos fatores V e VII. Amostras mantidas por mais de 4 horas em temperatura ambiente prolonga o TTPa uma vez que o FVIII é lábil.

PROCEDIMENTO

Este procedimento é para a realização manual dos testes. Para Sistemas Semiautomáticos ou Automáticos, consultar o manual de instruções do equipamento.

- Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso.
- Pré-incubar o Cloreto de Cálcio (0,02M) (2) a 37°C por no mínimo 10 minutos.
- Pipetar 100µl do plasma a ser testado ou do plasma controle em um tubo plástico. Incubar a 37°C por 1 a 2 minutos.
- Pipetar 100µl do reagente TTPa (1) no tubo contendo o plasma após homogeneizar a suspensão do reagente por inversão.
- Incubar a 37°C por 3 minutos.
- Após esse tempo, pipetar 100µl do Cloreto de Cálcio (0,02M) pré-incubado, disparando simultaneamente o cronômetro.
- Delicadamente por leves movimentos de inversão do tubo, registrar o tempo de coagulação do plasma em segundos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

CÁLCULO DOS RESULTADOS

Recomenda-se realizar os testes em duplicata (amostras e controles) e calcular o tempo médio. A diferença entre os resultados das duplicatas deve ser menor que 5%. Repetir o teste se necessário.

O resultado do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado é expresso em números de segundos levados desde a adição do reagente Cloreto de Cálcio até a formação do coágulo de fibrina.

No resultado pode-se incluir o Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado e a Relação entre o Paciente e um Controle Normal (obtido pela determinação do TTPa de um plasma ou “pool” de plasma conhecidamente normal).

VALORES ESPERADOS

Os resultados do TTPa são influenciados pelo método de detecção do coágulo de fibrina e pode variar de laboratório para laboratório. Em geral, testes para TTPa com plasmas normais apresentarão tempos de formação do coágulo que variam de 24 a 39 segundos quando realizados em um Coagulômetro. No entanto, cada laboratório deveria estabelecer uma faixa normal usando indivíduos de sua população de pacientes. Se ocorrer mudanças no método usado (manual ou automático), técnica de coleta de sangue ou anticoagulante usado, uma nova faixa normal deveria ser estabelecida.

Faixas terapêuticas para monitoração de terapia com anticoagulante oral variarão de laboratório para laboratório. Assim, é recomendado que cada laboratório estabeleça as faixas de TTPa relevantes para sua respectiva população de pacientes. A relação TTPa Paciente/TTPa Normal deve ser menor que 1,3; valores iguais ou superiores significam prolongamento do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativado.

Resultados anormais obtidos com um plasma de um paciente que não faz uso de terapia com anticoagulante podem indicar uma deficiência de um ou mais fatores da via intrínseca ou comum da coagulação, ou da presença de um inibidor de algum dos fatores destas vias. O resultado também pode ser devido a certos medicamentos. Procedimentos adicionais tais como a determinação do TP (Tempo de Protrombina) e estudos utilizando plasmas deficientes de fatores são usualmente necessários.

CONTROLE DE QUALIDADE

A confiabilidade do teste deve ser monitorada dentro de cada rotina usando plasmas controles normais e anormais, tais como os **Plasma Controle Nível 1 (COD 733001-C), Plasma Controle Nível 2 (COD 733002-C) e Plasma Controle Nível 3 (COD 733003-C)** da **WAMA Diagnóstica**. Cada laboratório deve estabelecer uma faixa controle para determinar a variação permitida na performance diária de cada plasma controle.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão: a precisão dentro da rotina foi avaliada usando os **Plasmas Controles Níveis 1, 2 e 3** da **WAMA Diagnóstica**, usando um procedimento manual, semiautomático (MLA Electra 900C) e um totalmente automático (ACL-100). Os resultados são mostrados na tabela abaixo.

Amostras	Manual	MLA Electra 900C (semiautomático)	ACL – 100 (Automático)
Controle Nível 1	3,3%	2,0%	1,2%
Controle Nível 2	1,3%	2,2%	0,6%
Controle Nível 3	4,2%	2,3%	0,8%

Correlação: estudos de correlação foram realizados contra um reagente TTPa do mercado usando o Coagulômetro MLA Electra 900C e o ACL-100. Os resultados são mostrados abaixo.

Instrumentos	Coefficiente de Regressão	Inclinação	Intercepção
MLA Electra 900C	0,938	0,727	6,96
ACL-100	0,930	0,952	3,76

Sensibilidade a Deficiência de Fatores: os TTPas obtidos com o reagente **COAGULAÇÃO – TTPa** foram avaliados com plasmas deficientes de fator usando o Coagulômetro MLA Electra 900. Os resultados são mostrados na tabela abaixo.

Porcentagem de Fator	Tempos de Coagulação – TTPa em Segundos			
	Fator VIII	Fator IX	Fator XI	Fator XII
100%	28,4	25,7	25,8	25,9
60%	28,2	27,8	28,6	29,6
50%	28,7	28,3	30,2	31,5
40%	29,6	30,7	32,0	33,2
30%	33,5	31,1	34,3	35,1
20%	35,0	32,9	36,5	38,7
10%	41,4	36,7	42,4	45,7

Esses valores devem ser usados somente como guias. Cada laboratório deve estabelecer a sensibilidade aos vários fatores usando seus próprios instrumentos, reagentes e técnicas.

Sensibilidade da Heparina: A ação de anticoagulante da heparina depende de muitos fatores. Cada laboratório deve determinar a sensibilidade relativa da heparina adicionando quantidades conhecidas de heparina não fracionada para juntar o plasma normal e determinar a elevação do tempo de coagulação usando o reagente. Os resultados abaixo foram obtidos usando o reagente - TTPa e o Electra 900C.

Concentração de heparina (unidades / ml)	TTPa – Tempo de coagulação (em segundos)
0,0	23,0
0,1	28,0
0,2	38,1
0,3	59,0
0,4	76,1
0,5	99,4

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Resultados discrepantes podem ser prevenidos assegurando-se de que a relação entre sangue e anticoagulante é de 9:1.

Atraso na realização do teste, dificuldade na coleta da amostra e veno punção próxima do local de aplicação de terapia com heparina podem determinar resultados falsamente prolongados de TTPa.

Os resultados do TTPa podem também variar com a terapia de anticoagulação empregada, dependendo do tipo e dosagem do anticoagulante, da via de administração e do tempo de administração da última dose.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas, contaminadas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análises correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISQP do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infanteces.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a RDC Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Coagulação foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

ENGLISH

CLINICAL IMPORTANCE

The purpose of blood clotting is to form a clot at the site of vascular injury. In addition to the formation of the clot, which acts as a buffer to prevent bleeding, this pro-coagulant action should be restricted to the site of the lesion, that is, it cannot spread through the circulatory system. Thus, at the moment of vascular injury, the action of the fibrinolytic system and physiological coagulation inhibitors are also triggered.

The model proposed by Macfarlane and Davie & Ratnoff, in 1964, of the “cascade” to explain the physiology of blood coagulation, still used today for didactic reasons, divides coagulation into an extrinsic pathway and an intrinsic pathway that converge at the activation point of factor X (beginning of the final or common pathway).

TTPa (Activated Partial Thromboplastin Time) evaluates the intrinsic pathway of coagulation, therefore it assesses factors VIII, IX, XI and XII, as well as factors X, V, II and I of the common pathway.

TTPa is used to detect deficiencies or inhibitors of intrinsic or common coagulation factors, as well as being the test of choice for monitoring heparin anticoagulation therapy and screening of lupus anticoagulant. It is also sensitive to the presence of fibrin degradation products.

It is the test indicated, together with PT (Prothrombin Time), when there are hemorrhagic complaints and in pre-operative routines.

PRINCIPLE OF THE METHOD

For there to be the formation of a fibrin clot by the intrinsic coagulation route, the presence of coagulation factors I, II, V, VII, VIII, IX, X, XI and XII, in addition to a platelet lipid (phospholipid) and calcium is necessary.

The reagent **COAGULAÇÃO – TTPa** provides a phospholipid (cephalin), since the plasma used is low in platelets and, consequently, does not have platelet lipid, a contact activator (ellagic acid) and calcium (calcium chloride), which was removed by chelation with the use of sodium citrate anticoagulant. Therefore, when the TTPa reagent (cephalin + ellagic acid) is added to a normal citreated plasma it will determine the activation of FXII, which by cleavage will activate FXI. From there, the presence of calcium is necessary for the activation of other factors to occur. The time taken for the formation of a fibrin clot after the addition of calcium chloride is measured in seconds and represents a partial thromboplastin time (TTPa). The degree of prolongation of TTPa is proportional to the concentration of heparin in the plasma.

PRESENTATION OF THE KIT

REF 731040-C: 40 determinations

- Reagent - TTPa: 1 x 4ml
- Calcium Chloride (0.02M): 1 x 4ml
- Instructions for use

REF 731080-C: 80 determinations

- Reagent - TTPa: 2 x 4ml
- Calcium Chloride (0.02M): 2 x 4ml
- Instructions for use

REF 731200-C: 200 determinations

- Reagent - TTPa: 5 x 4ml
- Calcium Chloride (0.02M): 5 x 4ml
- Instructions for use

MATERIAL REQUIRED, BUT NOT SUPPLIED.

- Purified water
- Tubes
- Automatic pipette
- Bain-marie – 37°C
- Stopwatch
- Material disposal container

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS

1. TTPa reagent: ready-to-use reagent of rabbit brain cephalin and ellagic acid. It must be maintained at a temperature between 2 and 8°C. Do not freeze.

2. Calcium Chloride (0.02M): Ready for use. Must be maintained at a temperature between 2 and 8°C. Do not freeze.

Note: The Kit maintains the same performance after first use and is stable until the expiration date described on the label, provided it is kept at the indicated temperature (2 to 8°C).

TRANSPORT

WAMA Diagnóstica declares that temperature variations during transport of the products do not affect the quality of the same, provided that the 96-hour interval for coagulation products is respected. After this transportation time, the products should be packed as indicated on the label (2 to 8°C).

SAMPLES

1. Blood collection with a syringe: collect venous blood with a siliconized or plastic syringe. Immediately after, transfer 9 ml of blood to a tube containing 1 ml of sodium citrate at 3.2% or 3.8% (it can be 4.5 blood to 0.5 sodium citrate, always maintain the ratio of 9 parts of blood to 1 sodium citrate).

2. Blood collection with vacuum tube: use vacuum tube containing sodium citrate at 3.2% or 3.8% (blue cap). Ensure that the collection tube is filled, since the ratio of 9 parts of blood and 1-part sodium citrate is critical. It is recommended that the collection be done using first a tube without anticoagulant (dry tube). In case the collection is only for coagulation tests, collect two tubes with sodium citrate and use the second tube to perform the tests. If multiple collections are collected, the sample for coagulation tests should be obtained after sample collection in a tube without anticoagulant (dry tube), always before collection in a tube containing EDTA.

3. Plasma preparation: immediately after collection, gently mix the blood and anticoagulant by inversion, centrifuge for 15 minutes at 2.500xg (approximated 3000rpm). If the samples are not processed immediately, the plasma should be transferred to a plastic tube. Plasma hemolyzed or containing more than 10,000 platelets/mm³ or with red blood cells present are not recommended for coagulation tests.

4. Plasma storage: plasma samples can be stored at room temperature (26°C) for up to 2 hours; refrigerated (8°C) for up to 4 hours; frozen (-20°C) for up to 2 months or at -70°C for up to 6 months. Plasma can be recentrifuged prior to freezing, to ensure

that all cells are removed. At the time of testing frozen samples, they should be quickly thawed, and tests performed immediately. Stored samples should not come into contact with glass and should not be incubated at 37°C for more than 5 minutes to avoid loss of factors V and VII. Samples maintained for more than 4 hours at room temperature prolong the TTPa since FVIII is labile.

PROCEDURE

This procedure is for manual performance of the tests. For Semi-Automatic or Automatic Systems, refer to the equipment instruction manual.

- Allow the reagents to reach room temperature before use.
- Pre-incubate Calcium Chloride (0.02M) (2) at 37°C for at least 10 minutes.
- Pipet 100µl of plasma to be tested or plasma control in a plastic tube. Incubate at 37°C for 1 to 2 minutes.
- Pipet 100µl of the TTPa reagent (1) into the plasma-containing tube after homogenizing the suspension of the reagent by inversion.
- Incubate at 37°C for 3 minutes.
- After this time, pipet 100µl of calcium chloride (0.02M) pre-incubated, simultaneously activating the stopwatch.
- Gently with slight inversion movements of the tube, record the clotting time of the plasma in seconds.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

CALCULATION OF THE RESULTS

It is recommended that duplicate tests be performed (samples and controls) and calculate the average time. The difference between the results of the duplicates should be less than 5%. Repeat the test if necessary.

The result of Activated Partial Thromboplastin Time is expressed in number of seconds taken from the addition of the calcium chloride reagent to the formation of the fibrin clot.

The result may include Activated Partial Thromboplastin Time and the relationship between the Patient and a Normal Control (obtained by determining the TTPa of a known normal plasma or plasma pool).

EXPECTED VALUES

TTPa results are influenced by the fibrin clot detection method and may vary from laboratory to laboratory. In general, tests for TTPa with normal plasmas will have clot formation times ranging from 24 to 39 seconds when performed in a Coagulometer; however, each laboratory should establish a normal range using individuals from its patient population. If changes occur in the method used (manual or automatic), blood collection technique or anticoagulant used, a new normal range should be established. Therapeutic ranges for monitoring oral anticoagulant therapy will vary from laboratory to laboratory. Thus, it is recommended that each laboratory establish the relevant TTPa ranges for its respective patient population. The Patient TTPa / Normal TTPa ratio should be less than 1.3; equal or higher values mean a prolongation of Activated Partial Thromboplastin Time.

Abnormal results obtained with plasma from a patient who does not use anticoagulant therapy may indicate a deficiency of one or more factors of the intrinsic or common coagulation pathway, or the presence of an inhibitor of any of the factors of these pathways. The result may also be due to certain medications. Additional procedures such as the determination of PT (Prothrombin Time) and studies using factor deficient plasmas are usually necessary.

QUALITY CONTROL

Test reliability should be monitored within each routine using normal and abnormal control plasmas such as **Plasma Control Level 1 (COD 733001-C), Plasma Control Level 2 (COD 733002-C) and Plasma Control Level 3 (COD 733003-C)** from **WAMA Diagnóstica**. Each laboratory must establish a control range to determine the allowed variation in the daily performance of each plasma control.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy: accuracy within the routine was evaluated using **WAMA Diagnóstica Plasma Control Levels 1, 2 and 3**, using a manual, semi-automatic (MLA Electra 900C) and a fully automatic (ACL-100) procedure.

amounts of unfractionated heparin to join normal plasma and determine t he increase in clotting time using the reagent. The results below were obtained using the reagent TTPa and Electra 900C.

Heparin concentration (unidades / ml)	TTPa – Clotting time (in seconds)
0,0	23,0
0,1	28,0
0,2	38,1
0,3	59,0
0,4	76,1
0,5	99,4

LIMITATIONS OF THE METHOD

Discrepancies in the results can be prevented by ensuring that the relationship between blood and anticoagulant is 9:1.

Delays in the execution of the test, difficulty in sample collection and veno puncture near the site of the application of the heparin therapy may determine falsely prolonged results of TTPa.

TTPa results may also vary with the anticoagulation therapy used, depending on the type and dosage of the anticoagulant, the type of administration and the time of administration of the last dose.

INTERFERANTS

False results may occur with the use of hemolyzed, lipemic, icteric, contaminated, frozen and samples thawed repeatedly and/or stored outside the prescribed specifications.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Only for in vitro diagnostic use.
- Carefully read the instructions for use before performing the test.
- The expiration date corresponds to the last day of the month marked on the label on the kit box. Do not use kit components after the expiration date.
- Do not replace components of this kit with those of other manufacturers or use batch components and codes other than those available in the test certificates corresponding to each kit.
- Exposing the kit to high temperatures should be avoided, as well as direct sunlight.
- Do not freeze the kit components since this will cause irreversible deterioration.
- The disposal of reactive agents containing Sodium azide as a preservative, should be carried out using large volumes of water, to avoid accumulation of waste in the pipelines, at risk of explosion. Sodium azide is toxic when ingested.
- Allow the reagents to reach room temperature before starting testing.
- Do not use the kit when any component presents a visual characteristic in disagreement with the specified in the product FISPQ.
- Maintain the usual care and safety when handling the components. All samples should be handled as potentially infectious materials.
- Dispose of all material in accordance with local regulations. Brazil: consult No. 222 of 03/28/18 of ANVISA.
- Use Good Laboratory Practices (GLB) in the preservation, handling and disposal of materials.

RISK MANAGEMENT

WAMA Diagnóstica, after review and detailed critical analysis of all known and/ or predicted hazards, concludes that all risks associated with the Coagulation Line Products have been evaluated. Risk reduction measures have been implemented and the line’s products do not present risks greater than the benefits obtained from their use; and that, if used by qualified and trained professionals, aware of the precautions described on the products, will perform their functions with quality, safety and efficacy.

TERMS OF WARRANTY

WAMA Diagnóstica guarantees the exchange of this diagnostic set, provided that, it is within the expiration date, and it has been proven by the Technical Advisory that there were no failures in the execution, handling and conservation of this product. WAMA and its distributors are not responsible for failures in kit performance under these conditions.

IMPORTANT WARNING

WAMA Diagnóstica and its distributors are not responsible for any implications arising directly or indirectly from results obtained from the incorrect use of this product. Once tests are performed in an environment outside the control of the manufacturer and distributor, these may be affected by environmental factors and/or user error.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

El propósito de la coagulación de la sangre es formar un coágulo en el sitio de la lesión vascular. Además de la formación de un coágulo, que actúe como tapón para evitar el sangrado, esta acción procoagulante debe restringirse al sitio de la lesión, es decir, no puede extenderse por el sistema circulatorio. Así, en el momento en que se produce la lesión vascular, también se desencadena la acción del sistema fibrinolítico y los inhibidores fisiológicos de la coagulación.

En 1964 Mac Farlane y Davie Ratnoff proponen un mecanismo de coagulación en cascada para explicar la fisiología de la coagulación sanguínea, todavía utilizado hoy por razones didácticas, divide la coagulación en una vía extrínseca y una vía intrínseca que convergen en el punto de activación factor X (comienzo de la ruta final o común). El TTPa (tiempo de tromboplastina parcial activada) evalúa la vía intrínseca de la coagulación, evaluando por tanto los factores VIII, IX, XI y XII, así como los factores X, V, II y I de la vía común.

El TTPa se utiliza para detectar deficiencias o inhibidores de factores de coagulación de la vía intrínseca o común, además de ser la prueba de elección para monitoreo de la terapia de anticoagulación con heparina y para el cribado screening de anticoagulante lúpico. También es sensible a la presencia de productos de degradación de fibrina. Es la prueba indicada, junto con la de TP (Tiempo de Protrombina), cuando existen complicaciones hemorrágicas y en los exámenes preoperatorios.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Para la formación de un coágulo de fibrina a través de la vía de coagulación intrínseca, se requiere la presencia de factores de coagulación I, II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII, además de un lípido plaquetario (fosfolípido) y calcio.

El reactivo de **COAGULAÇÃO - TTPa** aporta un fosfolípido (cefalina), ya que el plasma utilizado es bajo en plaquetas y, en consecuencia, no contiene lípidos plaquetarios,

activador de contacto (ácido elágico) y calcio (cloruro cálcico), se eliminó por quelación utilizando el anticoagulante citrato de sodio. Por lo tanto, cuando el reactivo TTPa (cefalina + ácido elágico) se agrega a un plasma citratado normal, se determinará la activación de FXII, que por separación activará FXI. Desde este momento, la presencia de calcio se volverá necesaria para que se produzca la activación de otros factores. El tiempo que tarda en formarse el coágulo de fibrina después de la adición de cloruro de calcio se mide en segundos y representa el tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa). El grado de prolongación del TTPa es proporcional a la concentración de heparina en el plasma.

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 731040-C: 40 determinaciones

- Reactivo - TTPa: 1 x 4ml
- Cloruro de Calcio 1 x 4ml
- Instrucciones de uso

REF 731080-C: 80 determinaciones

- Reactivo - TTPa: 2 x 4ml
- Cloruro de Calcio 2 x 4ml
- Instrucciones de uso

REF 731200-C: 200 determinaciones

- Reactivo - TTPa: 5 x 4ml
- Cloruro de Calcio 5 x 4ml
- Instrucciones de uso

MATERIAL REQUERIDO, NO PROVISTO

- Agua purificada
- Tubos
- Pipeta automática
- Baño de agua a 37°C
- Cronómetro - Plasma Control
- Recipiente para el material descartable

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

1. Reactivo TTPa: reactivo de ácido elágico y cefalina de cerebro de conejo listo para usar. Debe mantenerse la temperatura entre 2 y 8°C. No congelar.

2. Cloruro de Calcio (0,02M): Listo para usar. Debe conservarse a una temperatura entre 2 y 8°C. No congelar.

Obs.: El Kit mantiene el mismo rendimiento después del primer uso y es estable hasta la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta, siempre que se mantenga a la temperatura indicada (de 2 a 8°C).

TRANSPORTE

WAMA Diagnóstica declara que las variaciones de temperatura durante el transporte de los productos no afectan su calidad, siempre que se respete el intervalo de 96 horas para los productos de la línea de Coagulación. Pasado este tiempo de transporte, los productos deben embalarse como se indica en su etiqueta (2 a 8°C).

MUESTRAS

1. Extracción de sangre con jeringa: extraiga la sangre venosa con una jeringa de silicona o de plástico. Inmediatamente después de transferir 9 ml de sangre a un tubo que contiene 1 ml de citrato de sodio al 3,2% o al 3,8% (puede ser 4,5 sangre por citrato de sodio 0,5, siempre mantenga la proporción de 9 partes de sangre a 1 citrato de sodio).

2. Extracción de sangre con tubo de vacío: utilice un tubo de vacío que contenga citrato de sodio al 3,2% o al 3,8% (tapón azul). Asegúrese de que el tubo de recolección esté completo, ya que la proporción de 9 partes de sangre y 1 parte de citrato de sodio es fundamental. Se recomienda que la recolección se haga usando primero un tubo sin anticoagulante (tubo seco). En caso de que la recolección sea solo para pruebas de coagulación, recolecte dos tubos con citrato de sodio y use el segundo tubo para realizar las pruebas. Si se trata de recolecciones múltiples, la muestra para las pruebas de coagulación debe obtenerse después de recolectar la muestra en un tubo sin anticoagulante (tubo seco), siempre antes de recolectarla en un tubo que contenga EDTA.

3. Preparación del plasma: inmediatamente después de la recolección, mezclar suavemente la sangre y el anticoagulante por inversión, centrifugar durante 15 minutos a 2.500xg (cerca de 3000rpm). Si las muestras no se procesan inmediatamente, el plasma debe transferirse a un tubo de plástico. No se recomienda para las pruebas de coagulación plasma hemolizado o que contenga más de 10.000 plaquetas/mm³ o con presencia de glóbulos rojos.

4. Almacenamiento de plasma: las muestras de plasma se pueden almacenar a temperatura ambiente (18 a 26°C) hasta por 2 horas; refrigerado (2 a 8°C) hasta por 4 horas; congelado (-20°C) hasta por 2 meses o -70°C hasta por 6 meses. El plasma se puede volver a centrifugar antes de congelar para garantizar que se eliminen todas las células. Cuando se analizan muestras congeladas, se deben descongelar rápidamente y realizar las pruebas de inmediato. Las muestras almacenadas no deben entrar en contacto con el vidrio y no deben incubarse a 37°C durante más de 5 minutos para evitar perder los factores V y VII. Las muestras mantenidas durante más de 4 horas a temperatura ambiente prolongan el TTPa ya que el FVIII es variable.

PROCEDIMIENTO

Este procedimiento es para la realización de pruebas manuales. Para Sistemas Automáticos o Semiautomáticos, consulte el manual de instrucciones del equipo.

- Deje que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
- Preincube el Cloruro de Calcio (0,02M) (2) a 37°C durante al menos 10 minutos.
- Pipetee 100 µl del plasma a analizar o del plasma de control en un tubo de plástico. Incubar a 37°C de 1 a 2 minutos.
- Pipetee 100 µl de reactivo TTPa (1) en el tubo que contiene el plasma después de homogeneizar la suspensión de reactivo por inversión.
- Incubar a 37°C durante 3 minutos.
- Luego de ese tiempo, pipetee 100 µl de cloruro de calcio preincubado (0,02 M), iniciando simultáneamente el cronómetro.
- Registre el tiempo de coagulación del plasma en segundos invirtiendo suavemente el tubo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Se recomienda realizar las pruebas por duplicado (muestras y controles) y calcular el tiempo promedio. La diferencia entre los resultados de los duplicados debe ser inferior al 5%. Repita la prueba en caso de que sea necesario.

El resultado del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada se expresa en números de segundos desde que se añade el reactivo de Cloruro de Calcio hasta la formación del coágulo de fibrina.

El resultado puede incluir el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada y la relación

entre el Paciente y un Control Normal (obtenido al determinar el TTPa de un plasma o un “pool” de plasma que se sabe que es normal).

VALORES ESPERADOS

Los resultados de TTPa están influenciados por el método de detección de coágulos de fibrina y pueden variar de un laboratorio a otro. En general, las pruebas de TTPa con plasmas normales mostrarán tiempos de formación de coágulos que oscilan entre 24 y 39 segundos cuando se realizan en un Coagulómetro. Sin embargo, cada laboratorio debe establecer un rango normal utilizando individuos de su población de pacientes. Si se producen cambios en el método utilizado (manual o automático), la técnica de extracción de sangre o el anticoagulante utilizado, debe establecerse un nuevo rango normal.

Los rangos terapéuticos para monitorear la terapia con anticoagulantes orales variarán de un laboratorio a otro. Por lo tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca los rangos de TTPa relevantes para su respectiva población de pacientes. La relación TTPa del Paciente /TTPa Normal debe ser inferior a 1,3; valores iguales o superiores significan una prolongación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada.

Los resultados anormales obtenidos con el plasma de un paciente que no usa terapia anticoagulante pueden indicar una deficiencia en uno o más factores de la vía de coagulación intrínseca o común, o la presencia de un inhibidor de cualquiera de los factores en estas vías. El resultado también se puede deber a ciertos medicamentos. Suelen ser necesarios procedimientos adicionales como la determinación del TP (Tiempo de Protrombina) y estudios utilizando plasmas deficientes de factores.

CONTROL DE CALIDAD

La confiabilidad de la prueba debe monitorearse dentro de cada rutina utilizando plasmas de control normales y anormales, tales como los **Plasma Control Nivel 1 (COD 733001-C)**, **Plasma Control Nivel 2 (COD 733002-C)** y **Plasma Control Nivel 3 (COD 733003-C)** de **WAMA Diagnóstica**. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación permitida en el desempeño diario de cada plasma control.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión: La precisión dentro de la rutina se evaluó utilizando **Plasmas Controles Niveles 1, 2 y 3** de **WAMA Diagnóstica**, utilizando un procedimiento manual, semiautomático (MLA Electra 900C) y un procedimiento completamente automático (ACL-100). Los resultados se muestran en la tabla de abajo.

Resultados de precisión de rutina

Muestras	Manual	MLA Electra 900C (Semiautomático)	ACL – 100 (Automático)
Control Nivel 1	3,3%	2,0%	1,2%
Control Nivel 2	1,3%	2,2%	0,6%
Control Nivel 3	4,2%	2,3%	0,8%

Correlación: ese realizaron estudios de correlación contra un reactivo TTPa en el mercado utilizando el Coagulómetro MLA Electra 900C y ACL-100. Los resultados se muestran abajo.

Resultados de correlación

Instrumentos	Coefficiente de Regressão	Inclinação	Intercepção
MLA Electra 900C	0,938	0,727	6,96
ACL-100	0,930	0,952	3,76

Sensibilidad a la Deficiencia de Factores: los TTPa obtenidos con el reactivo **COAGULAÇÃO – TTPa** se evaluaron con plasmas deficientes de factor utilizando el Coagulómetro MLA Electra 900. Los resultados se muestran en la tabla a continuación.

Porcentaje de Factor	Tiempo de Coagulación – TTPa en Segundos			
	Factor VIII	Factor IX	Factor XI	Factor XII
100%	28,4	25,7	25,8	25,9
60%	28,2	27,8	28,6	29,6
50%	28,7	28,3	30,2	31,5
40%	29,6	30,7	32,0	33,2
30%	33,5	31,1	34,3	35,1
20%	35,0	32,9	36,5	38,7
10%	41,4	36,7	42,4	45,7

Estos valores deben usarse solo como guías. Cada laboratorio debe establecer la sensibilidad a los diversos factores utilizando sus propios instrumentos, reactivos y técnicas.

Sensibilidad a la Heparina: La acción anticoagulante de la heparina depende de muchos factores. Cada laboratorio debe determinar la sensibilidad relativa de la heparina agregando cantidades conocidas de heparina no fraccionada para combinar el plasma normal y determinar el aumento en el tiempo de coagulación usando el reactivo. Los resultados a continuación se obtuvieron utilizando el reactivo - TTPa y Electra 900C.

Concentración de heparina (unidades / ml)	TTPa – Tiempo de coagulación (en segundos)
0,0	23,0
0,1	28,0
0,2	38,1
0,3	59,0
0,4	76,1
0,5	99,4

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Los resultados discrepantes pueden evitarse asegurándose de que la proporción de sangre y anticoagulante sea de 9:1.

La demora en realizar la prueba, la dificultad para recolectar la muestra y la venopunción cerca del sitio de la terapia con heparina pueden arrojar resultados falsos prolongados del TTPa.

Los resultados del TTPa también pueden variar con la terapia de anticoagulación empleada, dependiendo del tipo y dosis del anticoagulante, la vía de administración y el momento de administración de la última dosis.

INTERFERENTES

Pueden producirse resultados falsos con el uso de muestras hemolizadas, lipémicas, ictericas, contaminadas, congeladas y descongeladas repetidamente y / o almacenadas fuera de las especificaciones descritas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes marcado en la etiqueta de la caja del kit. No use los componentes del kit después de la fecha de vencimiento.
- No reemplace componentes de este kit por los de otros fabricantes, ni utilice componentes de lotes y códigos distintos a los proporcionados en los certificados de análisis correspondientes a cada kit.
- Evite exponer el kit a altas temperaturas, así como directamente al sol.
- No congele los componentes del kit, ya que esto provocará un deterioro irreversible.
- La eliminación de los reactivos que contienen azida de sodio como conservante debe realizarse utilizando grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de residuos en las tuberías, con riesgo de explosión. El azida de sodio es tóxico cuando se ingiere.
- Deje que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.
- No utilice el kit cuando algún componente tenga una característica visual que no cumpla con la especificación en FISPO del producto.
- Mantenga las precauciones de seguridad habituales al manipular componentes. Todas las muestras deben manipularse como material potencialmente infeccioso.
- Deseche todo el material de acuerdo con las regulaciones locales. Brasil: consultar RDC Nº222 del 28/03/18 de ANVISA.
- Utilizar Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manipulación y eliminación de materiales.

GESTIÓN DE RIESGOS

WAMA Diagnóstica, después de la revisión detallada y del análisis crítico de todos los peligros conocidos y / o anticipados, concluye que se han evaluado todos los riesgos asociados con los productos de la línea de coagulación, que se han implementado medidas de reducción de riesgos y que los productos de la línea no presentan riesgos mayores que los beneficios obtenidos con su uso; y que, si es utilizado por profesionales calificados y capacitados, conscientes de las precauciones descritas en los productos, realizará sus funciones con calidad, seguridad y efectividad.

PLAZO DE GARANTÍA

WAMA Diagnóstica garantiza la reposición de este equipo de diagnóstico, siempre y cuando se encuentre dentro del período de vigencia y su Asesoría Técnica acredite que no hubo fallas en la ejecución, manipulación y conservación de este producto. **WAMA** y sus distribuidores no son responsables por fallas en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

AVISO IMPORTANTE

WAMA Diagnóstica y sus distribuidores no se hacen responsables de las implicaciones derivadas directa o indirectamente de los resultados obtenidos con el uso incorrecto de este producto. Dado que las pruebas se realizan en un entorno fuera del control del fabricante y distribuidor, estos pueden verse afectados por factores ambientales y / o errores del usuario.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

- BIGGS, R and RIZZA, C.R. **Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombosis**. Londres: Blackwell Scientific Publications, 3º ed., 1984.
- COLE, E.; HALL, E.R. and WU, K.K. Principles of Antithrombotic Therapy. In: WU, K.K. **Thromboembolic Disorders**. Littleton: PSG Publishing Co. Inc., 1984, p. 91.
- TRIPLETT, D.A. Heparin: Clinical use and Laboratory Monitoring. In: TRIPLETT, D.A. **Laboratory Evaluation of Coagulation**. Chicago: American Society of Clinical Pathologists Press, 1982, p. 272.
- HOUGIE, C. The Biochemistry of Blood Coagulation In: TRIPLETT, D.A. **Laboratory Evaluation of Coagulation**. Chicago: American Society of Clinical Pathologists Press, 1982, p. 2.
- OWEN, C.A.; BOWIE, E.J.W. and THOMPSON, J.H. The Diagnosis of Bleeding Disorders. **Little Brown and Company**, 1975, p. 110.
- TRIPLETT, D.A. and HARMS, C.S. Procedures for the Coagulation Laboratory. In: TRIPLETT, D.A. **Laboratory Evaluation of Coagulation**. Chicago: American Society of Clinical Pathologists Press, 1982, p. 7.
- YOUNG, D.S.; PESTANER, L.C. and GIBBERMAN, V. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. **Clin. Chem.**, v.34, p. 579-581, 1975.
- KAMAL, A.H.; TEFFERI, A. and PRUTHI, R.K. How to Interpret and Pursue an Abnormal Prothrombin Time, Activated Partial Thromboplastin Time, and Bleeding Time in Adults. **Mayo Clin Proc.**, v.82, n.7, p. 864-873, 2007.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests Contenido suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic use only Produto diagnóstico in vitro		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeo		Fabricado por Manufactured by Fabricado por

Edição I: Rev: 02/2011 - B



LUGOL FORTE 5%

Solução concentrada de iodo - iodeto

NOME TÉCNICO
LUGOL FORTE 5%

APRESENTAÇÃO

Frasco com 1000 mL – Cód. PA215
Frasco com 500 mL – Cód. PA216

COMPOSIÇÃO

Iodo: 50 g; Iodeto de potássio: 100 g/L; Álcool etílico: 130 mL/L; Água purificada: q.s.p. 1000 mL.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:
10287910054

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
Válido por 720 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Lâmina de microscopia e lamínula.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

A solução de lugol forte 5% é utilizada para diluições em diferentes concentrações em diversas técnicas de coloração para visualização de microorganismos, tais como a coloração de Gram (a 1%), coloração de Laybourn (2%) e no exame parasitológico de fezes (2%).

- AMOSTRA

Fezes.

- TÉCNICA DE USO MÉTODOS DE DILUIÇÃO:

Para diluir a 2%:

- 1- Utilizar 200 mL da solução de Lugol forte 5% em 300 mL de água deionizada ou destilada;
- 2- Homogeneizar bem;
- 3- Guardar a solução diluída em frasco âmbar.

Para diluir a 1%:

- 1- Utilizar 100 mL da solução de Lugol forte 5% em 400 mL de água deionizada ou destilada;
- 2- Homogeneizar bem;
- 3- Guardar a solução diluída em frasco âmbar.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Não aplicável.

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. **Manual of Microbiological Culture Media**. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

ISENBERG, H. D. (Ed.) **Clinical Microbiology Procedures Handbook**. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

MURRAY, P. R. et al. (Eds) **Manual of Clinical Microbiology**. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.

NCCLS. **Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media**. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

WINN Jr., W. et al (Eds.) **Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology**. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR
CNPJ: 73.636.391/0001-09

Indústria Brasileira

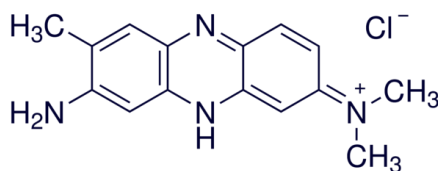
SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br

CERTIFICADO DE ANÁLISE**PRODUTO:** VERMELHO NEUTRO CB CERTIFICADO**MARCA:** INLAB CONFIANÇA**CÓDIGO:** 8010**LOTE:** 862175**FABR:** 05/2022**VENC:** 01/2026Fórmula Molecular: $C_{15}H_{17}ClN_4$

Peso Molecular: 288,78 g/mol

Nº CAS: [553-24-2]

IC. 50040



Armazenamento: Temperatura ambiente.

ESPECIFICAÇÕES	TEÓRICO	RESULTADO
Caracteres	Pó verde escuro	Corresponde
Solubilidade 0,1% em metanol	Solução límpida vermelha	Corresponde
Absortividade 1%;1cm (etanol 50% + 2ml de ácido Acético) λ máx. 523 nm	> 915	943
Perda por dessecação a 110°C por 1 hora	< 8%	6,41%
Teor (por espectrofotometria)	> 60%	61,84%

Química Responsável
Maria Auxiliadora De Oliveira
CRQ IV: 04206751

Cod.Doc.:GQ/51 – Anexo 06 – Rev.003



ÁGAR CHOCOLATE SUPLEMENTADO

Meio de cultura para isolamento de bactérias exigentes

NOME TÉCNICO

ÁGAR CHOCOLATE SUPLEMENTADO

APRESENTAÇÃO

Pacote com 10 placas 90x15mm – Cód. PA09

COMPOSIÇÃO

Peptona de caseína: 12,0 g/L; Peptona de carne: 5,0 g/L; Extrato de levedura: 3,0 g/L; Extrato de carne: 3,0 g/L; Cloreto de sódio: 5,0 g/L; Amido de milho: 1,0 g/L; Ágar bacteriológico: 15,0 g/L; Sangue de carneiro desfibrinado: 50 mL/L; Suplemento VX (Newprov): 10 mL/L; Água purificada: 1000 mL.
A fórmula pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 10287910050

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto sob refrigeração (2° a 8° C).

Válido por 120 dias após fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

O produto pode ser transportado em temperatura ambiente (10 a 30° C) por até 72 horas.

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Alça bacteriológica, recipientes e swab estéreis para coleta das amostras, estufa bacteriológica, bico de Bunsen, sistema de geração de CO₂ e jarra hermeticamente fechada para tensão de CO₂.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

Meio de cultura rico, adicionado de sangue de carneiro desfibrinado estéril em temperatura adequada para lise das hemácias e liberação de componentes essenciais para cultivo e isolamento de micro-organismos fastidiosos. Além destes fatores naturais do sangue, é adicionado ao meio o suplemento VX para otimizar a recuperação de bactérias exigentes e/ou estressadas. É portanto indicado principalmente para isolamento de neisserias e hemófilos presentes em amostras não potencialmente contaminadas, como líquido cefalorraquidiano e outros líquidos corporais normalmente estéreis, e caldos de hemocultura onde foi detectada evidência de crescimento bacteriano.

- AMOSTRA

Líquido cefalorraquidiano, líquidos corporais estéreis e outros materiais clínicos que possam conter bactérias fastidiosas (por exemplo, amostras respiratórias que podem conter *Haemophilus* spp.). Amostras de hemocultura detectadas como potencialmente positivas por métodos manuais ou automatizados.

CUIDADOS COM MANUSEIO DA AMOSTRA

Por tratar-se de material destinado a pesquisa de patógenos, manusear de acordo com as normas de biossegurança e utilizar equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) e coletiva (cabine de segurança biológica classe II), a fim de não contaminar a amostra.

TÉCNICA DE USO

- INOCULAÇÃO

Semear a amostra estriando a superfície do meio com alça bacteriológica.

- INCUBAÇÃO

Incubar as placas e tubos semeados por 24 a 72 horas a 35± 2° C, em jarra com vela ou qualquer sistema equivalente (tensão de CO₂).

- LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O desenvolvimento de colônias pequenas, translúcidas, convexas, elevadas e de coloração branca acinzentada é sugestivo de *Neisseria* spp. As colônias de hemófilos apresentam-se pequenas, transparentes e achatadas. Recomenda-se sempre realizar uma coloração de Gram das colônias desenvolvidas em ágar chocolate devido à dificuldade de distinção entre diferentes espécies bacterianas, uma vez que este meio permite o crescimento de praticamente todas as espécies de bactérias facultativas, fastidiosas ou não.

DESEMPENHO DO PRODUTO

- ESPECIFICIDADE

Haemophilus spp.

Neisseria spp.

Streptococcus spp.

Moraxella spp.

- LIMITE DE DETECÇÃO

100 UFC/mL

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
pH final a 25° C	7,3 ± 0,2
Aspecto final	Meio castanho opalescente
Desempenho microbiológico <i>N. meningitidis</i> ATCC 13090 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento moderado a bom de colônias brancas acinzentadas
Desempenho microbiológico <i>H. influenzae</i> ATCC 10211 Inóculo ~ 1000 UFC	Crescimento moderado a bom de colônias médias translúcidas
Esterilidade	Ausência de crescimento

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes, assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. *Manual of Microbiological Culture Media*. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

ISENBERG, H. D. (Ed.) *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

MURRAY, P. R. et al. (Eds) *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.

NCCLS. *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

WINN Jr., W. et al (Eds.) *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1° de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Indústria Brasileira

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br

ÁGAR SANGUE (cód.1228/1229/1233/1869)

1. FINALIDADE:

Meio nutritivo de uso geral, utilizado para o isolamento e cultivo de microrganismos não exigentes e exigentes provenientes de amostras clínicas e para a detecção de reações hemolíticas.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

A combinação de caseína e peptonas de soja torna o meio altamente nutritivo fornecendo nitrogénio orgânico, particularmente aminoácidos e peptídeos de cadeia mais longa. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico. Fatores de crescimento exclusivos melhoram as reações hemolíticas. O sangue de carneiro desfibrinado é o sangue que se utiliza mais frequentemente para o enriquecimento de meios à base de ágar.

3. AMOSTRAS:

Amostras como secreções uretrais, vaginais ou cervicais ou outros materiais clínicos.

4. APRESENTAÇÃO:

Pacote com 10 placas 90x15 lisas ou bipartidas.

5. COMPOSIÇÃO:

Peptona de caseína	17,5 gr/L
Peptona de soja	5 gr/L
Cloreto de sódio	5 gr/L
Sangue de carneiro desfibrinado	5%
Ágar	15 gr/L

6. ARMAZENAMENTO:

Este produto deve ser armazenado em temperatura de 5 a 15°C, podendo ser transportado em temperatura ambiente (15 a 25°C).

7. PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto para uso diagnóstico "in vitro";
- A utilização deste produto deve ser de exclusividade de profissionais capacitados;
- Na presença de aparecimento de quaisquer estruturas, que remetam a possível contaminação, o produto deve ser imediatamente descartado;
- Não utilize produtos com o prazo de validade expirado ou com selo de qualidade rompido;
- Antes de descartar o material usado, autoclavar a 121°C por 15 minutos.

8. MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:

- Estufa bacteriológica;
- Swab;
- Alça bacteriológica.

9. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

- Retirar as placas a serem utilizadas do refrigerador e aguardar até que as mesmas alcancem a temperatura ambiente;
- Estriar a superfície do meio, usando a técnica de semeadura para isolamento;

- No final da semeadura, picar o meio com a alça para verificar hemólise em profundidade;
- Incubar a 35°C por 18-24 horas.

10. RESULTADOS ESPERADOS

- Cor original do meio: vermelho.
- Beta hemólise: presença de halo transparente ao redor das colônias semeadas (lise total dos eritrócitos).
- Alfa hemólise: presença de halo esverdeado ao redor das colônias semeadas (lise parcial dos eritrócitos).
- Gama hemólise (sem hemólise): ausência de halo ao redor das colônias (eritrócitos permanecem íntegros).

Microrganismo	Características
<i>Escherichia coli</i>	Crescimento bom a excelente. Pode ser beta-hemolítico
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Crescimento bom a excelente. Beta-hemólise fraca.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Crescimento bom a excelente. Alfa-hemólise.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Crescimento bom a excelente. Beta-hemólise.
<i>Enterococcus faecalis</i>	Crescimento bom a excelente
<i>Staphylococcus aureus</i>	Crescimento bom a excelente. Beta-hemólise.



11. LIMITAÇÕES DO MÉTODO:

- Lembrar que é um meio rico e crescem vários tipos de microrganismos.
- Por ser um meio rico, o crescimento a partir de materiais biológicos em geral costuma ser abundante. Sempre que necessário, isolar a colônia em estudo para os procedimentos de identificação, para não correr o risco de trabalhar com cepas misturadas.

ÁGAR SANGUE (cód.1228/1229/1233/1869)

- O meio não é apropriado para o isolamento e crescimento de *Mycobacterium*, *Legionella*, *Bordetella* e outros microrganismos com requisitos nutritivos altamente específicos.
- O número e tipo de espécies bacterianas que surgem como agentes infecciosos é muito grande. Assim, antes do meio ser usado rotineiramente para microrganismos raramente isolados ou recentemente descobertos, a sua adequação deve ser testada primeiro pelo utilizador, ao cultivar culturas puras do organismo em questão.
- Embora possam ser realizados alguns testes de diagnóstico diretamente neste meio, é necessária a realização de testes bioquímicos para uma completa identificação e, se indicado, a realização de testes imunológicos usando culturas puras. Para mais informações, consultar a bibliografia apropriada.

12. CONTROLE DE QUALIDADE:

A cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário.

- Hemólise beta hemolítica: *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 ou *Staphylococcus aureus* ATCC 25923.
- Hemólise alfa hemolítica: *Streptococcus* do grupo viridans ou *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305.
- Hemólise gama (sem hemólise): *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 ou *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228.

13. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece o disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento
 - que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.

Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.renylab.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail sac@renylab.ind.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. ANVISA, Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos;
2. Oplustil, C.P., Zoccoli, C.M., Tobouti, N.R., e Sinto, S.I. Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica, Sarvier, São Paulo, 2000.
3. MERCK. Manual de medios de cultivo. Darmstadt, 1990.
4. NCCLS Document M22-A2, 1996. Quality Assurance for Commercially prepared Microbiological Culture Media-Second Ed.; Approved Standard.

5. Difco Manual, Tenth Edition. 1984. Difco Laboratories, Inc. Detroit, MI., U.S.
6. FDA (1995) Bacteriological Analytical Manual, 8 th ed. Revision A, 1998. Published by AOAC International.
7. Sandys. 1960. J. Med. Lab. Technol. 17:224
8. Mackey and Sandys. 1965. Br. Med. J. 2:1286
9. Mackey and Sandys. 1966. Br. Med. J. 1:1173

Elaborado e fabricado por:

RENYLAB QUIM. FARM. LTDA
Rodovia BR 040 Km 697 – Caiçaras
Barbacena – MG CEP:36205-666
Farm. Resp.: Renê Vaz de Mello CRF – MG: 2709
M.S: 80002670074





F I C H A T É C N I C A

a) *produto:*

Agar MYP Base (<i>Bacillus cereus</i>) (Agar Manitol-Gema Ovo-Polimixina)	
código: 200038	embalagem: Frasco com 500 gramas

b) *utilização:*

Meio seletivo que suplementado é utilizado para isolamento, identificação e contagem de <i>Bacillus cereus</i> em alimentos.

c) *formulação:*

Peptona Bacteriológica	10,000 grama / Litro
D-Manitol ACS	10,000 gramas / Litro
Extrato Carne	1,000 gramas / Litro
Cloreto Sódio ACS	10,000 gramas / Litro
Vermelho Fenol certificado	0,025 gramas / Litro
Agar Bacteriológico	12,00 gramas / Litro

d) *preparo:*

Suspender 21,5 gramas em 475ml Água Destilada. Aquecer até a fervura com agitação para completa dissolução do meio. Autoclavar por 15 minutos a 121°C e 15 Libras pressão. Resfriar até 50°C e adicionar assepticamente 25ml Emulsão Gema Ovo + 01 frasco Suplemento Seletivo <i>Bacillus cereus</i> reidratado. Misturar bem até a completa homogeneização e dispensar em placas Petri. pH final = 7,2 ± 0,2
--

e) *bibliografia:*

- ISO 7932:1993 Microbiology – General guidance for the enumeration of <i>Bacillus cereus</i> – colony count technique at 30° C.
- FDA (1995) Bacteriological Analytical Manual, 8th edition, Revision A (1998). Published by AOAC International.
- Holbrook, A. and Anderson, J.M. (1980), Can. J. Microbiology 26, 753-759.
- Weasel, D.A.A., Kaapman, M.J. and Jongerius, E. (1967), Applied Microbiology 15, 650.
- Vanderzant, C. And Splittstoesser, D. (1992) – Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 3rd edition, APHA.



Chromagar Candida
Ref. 212961

1. Nome comercial do produto:

Chromagar Candida

2. Finalidade ou uso do produto:

O Chromagar Candida é usado para isolamento e diferenciação de *Candida albicans*, *Candida tropicalis* e *Candida krusei*.

3. Princípio de ação:

Uma seleção especial de peptonas provê os nutrientes necessários Chromagar Candida.

A mistura de cromógenos consiste de substratos artificiais (cromógenos) os quais são degradados por enzimas específicas. Isto permite a diferenciação de certas espécies ou detecção de certos grupos de organismos com um mínimo de testes confirmatórios.

O Cloranfenicol presente na formulação inibe o crescimento da maioria dos contaminantes.

4. Componentes:

Fórmula por litro:

Cromo Peptona		10,2g
Glicose		20g
Mix de cromógenos		2,0g
Cloranfenicol		0,5g
Agar		15g

Ajustado e/ou suplementado conforme a necessidade para obter critérios de performance.

Formas de apresentação: são apresentadas em embalagens contendo do 500g.

5. Componentes necessários, mas não fornecidos com o kit:

Os materiais variam dependendo do meio a ser preparado.

6. Condições adequadas para armazenamento:

O meio desidratado é muito higroscópico. Manter a embalagem bem fechada.

Armazenar de 2 a 30°C.

7. Descrição das precauções e cuidados especiais:

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Seguir as orientações para uso: a boa performance do produto será obtida se, ao preparar o meio, forem seguidas corretamente as instruções de preparo.

8. Orientações sobre cuidados com a amostra biológica:

Observar técnicas assépticas e precauções estabelecidas ao manusear material biológico passível de contaminação. Esterilizar as culturas, os recipientes e outros materiais contaminados, após o uso.

Para uso em laboratório.

Seguir os procedimentos estabelecidos pelo laboratório no manuseio de materiais infecciosos.

9. Descrição do processo de medição:

Preparação do meio

1. Dissolver 47,7g do pó em 1L de água destilada ou deionizada. Misturar bem, aquecer até a completa dissolução do pó.
2. Não autoclavar.
3. Esfrie a 50°C e distribua em placas.
4. pH final 5,9 +/- 0,2.

Procedimentos:

Semear o material a ser identificado no meio de cultura já pronto e aguardar o crescimento.

10. Orientação sobre o processo de calibração:

Não aplicável ao produto.

11. Descrição dos procedimentos de cálculos e obtenção dos resultados de medição:

Não aplicável ao produto.

12. Especificações

Aparência do meio desidratado: pó escuro, fino, homogêneo, livre de grumos.

Reação 2% a 25°C

PH 5,9 +/- 0,2

Resposta da Cultura:

Preparar o meio segundo as orientações do rótulo. Inocule swabs estéreis com a suspensão de organismos testes e semeie o meio de cultura pronto para uso.

Incube a temperatura 35°C +/- 0,2 por 36-48 hs.

Organismo	ATCC	Colônias
<i>Candida albicans</i>	1231	Colônias esverdeadas
<i>Candida krusei</i>	34135	Colônias rosas
<i>Candida tropicalis</i>	1369	Colônias azuis

13. Valores de Referência:

Não aplicável ao produto.

14. Descrição das características de desempenho:

Consultar referências e procedimentos apropriados para os resultados.

15. Nome do solicitante:

Becton Dickinson Ind. Cirurg. Ltda

CGC. 21.551.379/0013-31

Rua Ciro Correia Pereira, 550 – Curitiba – PR

Fone: (41) 316-6600

16. Origem do produto:

Becton Dickinson and Company

7 Loventon Circle

Sparks, MD 21152 – USA

17. Serviço de atendimento ao cliente

Responsável Técnico: Midori Imai CRF 9-3374.

Atendimento ao cliente – Suporte Técnico: (11) 5564-9527

18. Edição das instruções de uso

Data: 15.08.2008

Versão: Difco BBL Manual, 1ª edição, 2003.

Skim Milk • Skim Milk Medium

Intended Use

Skim Milk is used for preparing microbiological culture media. Skim Milk Medium may be used for the cultivation and differentiation of microorganisms based on the coagulation and proteolysis of casein.

Summary and Explanation

Skim Milk is soluble, spray-dried skim milk. When prepared in a 10% solution, it is equivalent to fresh skim milk. Skim Milk can be used to prepare Skim Milk Agar for detecting proteolytic microorganisms in foods,¹ including dairy products.² It can also be used to prepare litmus milk, a differential test medium for determining lactose fermentation and for detecting proteolytic enzymes that hydrolyze casein (milk protein) and cause coagulation (clot formation).³

Skim Milk Medium, 10% skim milk solution prepared in tubes, is used for the maintenance and propagation of lactic acid bacteria. It is especially useful in species differentiation within the genus *Clostridium*.

Principles of the Procedure

Skim Milk is a source of lactose and casein and other nutrients required for the growth of lactobacilli.⁴ Clostridial species can be differentiated based on their ability to enzymatically degrade proteins to peptones (peptonization) or coagulate milk.⁵ It may be used to detect the stormy fermentation produced by *Clostridium perfringens*.

User Quality Control

Identity Specifications

Difco™ Skim Milk

Dehydrated Appearance:	White to off-white, free-flowing, homogeneous.
Solution:	10% solution, soluble in purified water upon warming. Solution is white, opalescent.
Prepared Appearance:	Off-white to beige, opaque.
Reaction of 10% Solution at 25°C:	pH 6.3 ± 0.2

Cultural Response

Difco™ Skim Milk

Prepare the medium per label directions. Inoculate with a drop or loopful of fresh culture and incubate at 35 ± 2°C for 1-7 days.

ORGANISM	ATCC™	GROWTH	APPEARANCE
<i>Clostridium perfringens</i>	12919	Good	Stormy fermentation
<i>Escherichia coli</i>	25922	Good	Acid, curd
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	9595	Good	Acid, curd

Formula

Difco™ Skim Milk

Approximate Formula* Per Liter

Skim Milk Powder 100.0 g

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance criteria.

Directions for Preparation from Dehydrated Product

1. Dissolve 100 g of the powder in 1 L of purified water.
2. Warm, if necessary, to completely dissolve the powder.
3. Autoclave at 121°C for 15 minutes.
4. Test samples of the finished product for performance using stable, typical control cultures.

Procedure

Heat the medium in a boiling water bath for 2-5 minutes with caps loosened and cool to room temperature with caps tightened.

Inoculate tubes using a calibrated loop or sterile disposable pipet. For the study of anaerobic organisms, sterile mineral oil can be layered over the medium following inoculation.

Incubate tubes, with tightened caps for clostridia and loosened caps for other organisms, at 35 ± 2°C and read at intervals for 7 days for growth and reactions.

Expected Results

Consult an appropriate reference for the expected reactions for specific microbial species.^{4,5}

Limitation of the Procedure

Skim Milk Medium supports growth of many microorganisms. Perform microscopic examination and other biochemical tests to identify isolates to the genus and species level, if necessary.

References

1. Downes and Ito (ed.). 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
2. Wehr and Frank (ed.). 2004. Standard methods for the examination of the dairy products, 17th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
3. MacFaddin. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
4. Sneath and Holt (ed.). 1986. Bergey's Manual™ of systematic bacteriology, vol.2. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
5. Allen, Emery and Siders. 1999. In Murray, Baron, Pfaller, Tenover and Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

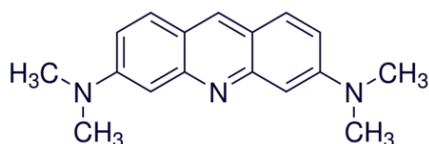
Availability

Difco™ Skim Milk

Cat. No. 232100 Dehydrated – 500 g

BBL™ Skim Milk Medium

Cat. No. 298240 Prepared Tubes (D Tubes) – Pkg. of 10

CERTIFICADO DE ANÁLISE**PRODUTO:** NEGRO (PRETO) DE ERIOCROMO T (ERIOCHROME BLACK)**MARCA:** INLAB CONFIANÇA**CÓDIGO:** 3660**LOTE:** 868215**FABR:** 12/2023**VENC:** 10/2025• xH₂O

• HCl

Fórmula Molecular: C₂₀H₁₃N₃NaO₇S

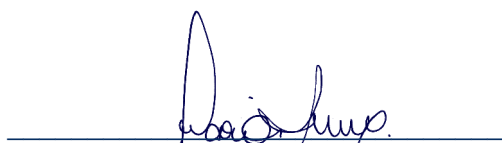
Peso Molecular: 461,38 g/mol

I.C. 14645

Nº CAS: [1787-61-7]

Armazenamento: Temperatura ambiente.

ESPECIFICAÇÕES	TEÓRICO	RESULTADO
Caracteres	Pó preto	Corresponde
Solubilidade (0,1% em H ₂ O)	Solução vermelha	Corresponde
Absortividade 1%/1 cm (solução tampão amônia pH 10,0 + 2 ml de solução de EDTA 0,05m) λ máx. 623 nm	460 – 470	465
Perda por dessecação	> 1,0%	0,88%
Conteúdo de corante	85%	Corresponde



Química Responsável
Maria Auxiliadora De Oliveira
CRQ IV: 04206751

Cod.Doc.:GQ/51 – Anexo 06 – Rev.003



MS 10310030078
10310030093*

VDRL / SÍFILIS

Kit para determinação de anticorpos (reaginas) no soro, plasma ou Líquido Céfalo-Raquidiano (LCR) por floculação, para diagnóstico da Sífilis.

Uso profissional. Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Kit for determination of antibodies (reagins) in serum, plasma or Cerebrospinal Fluid (CSF) by flocculation, for diagnosis of syphilis.

Professional use. Not automated.

Only for in vitro diagnostic use.

Kit para la determinación de anticuerpos (reaginas) en suero, plasma o Líquido Cefalorraquídeo (LCR) por floculación, para el diagnóstico de sífilis.

Uso profesional. No automatizado.

Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF55250-F: 250 testes (250 determinações / determinations / determinaciones)*
REF55250C-F: 250 testes(250 determinações / determinations / determinaciones)
REF55500-F: 500 testes (500 determinações / determinations / determinaciones)*
REF55500C-F: 500 testes (500 determinações / determinations / determinaciones)



WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br

EC REP Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Phone: +(32) 2 732-59 54
Fax: +(32) 2 732-60 03
www.obelis.net

PORTUGUÊS

IIMPORTÂNCIA CLÍNICA

A sífilis é uma doença infecciosa humana produzida por uma espiroqueta, o *Treponema pallidum*, transmitida principalmente por via sexual. Outras possíveis vias de transmissão são a transfusão de sangue infectado, hoje praticamente eliminado através de triagem sorológica de rotina (sífilis congênita), transmitida *in útero* pelos treponemas procedentes da mãe infectada para o feto em desenvolvimento. Clinicamente, após um período de incubação que varia de 10 a 90 dias, pois é inversamente relacionado com a quantidade do inoculado, ocorre, em 85% dos pacientes, o surgimento de um cancro, que é uma lesão solitária e indolor, caracterizando a sífilis primária.

Aproximadamente 4 a 10 semanas após o aparecimento do cancro, surgem frequentemente sintomas como perda de peso, cefaléia, anorexia, mialgia, artralgia, mal-estar, febre baixa, linfadenopatia generalizada e exantema (presente em 75 a 100% dos casos), o que caracteriza a sífilis secundária. Pode ter duração de 1 a 2 anos. Sem tratamento, cerca de um terço dos pacientes apresenta sífilis terciária, que pode manifestar-se como goma (15%) sífilis cardiovascular (10%) ou neurossífilis (8 a 10%). Os testes sorológicos para sífilis são classificados como não treponêmicos, usados mais comumente para triagem, como o VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) e o treponêmicos, usados como testes confirmatórios para os soros reativos nos testes de triagem, como o TPHA (*Treponema pallidum Hemagglutination*) e o FTA-Abs (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption test). O **VDRL** da **WAMA Diagnóstica** é um teste de floculação, não treponêmico, para diagnostico da sífilis, através da pesquisa de anticorpos (reaginas) no soro, plasma, Líquido Céfalo-Raquidiano (LCR), com a grande vantagem sobre o VDRL clássico por consistir em uma suspensão estabilizada e pronta para uso.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando a suspensão antigênica do VDRL é misturada com a amostra que contenham anticorpos (reaginas), as partículas de antígeno floculam e o resultado da reação é observado ao microscópio. A ausência de floculação indica resultado negativo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF55250-F: 250 determinações

- Suspensão antigênica (1x5ml)
- Instruções de uso

REF55250C-F: 250 determinações

- Suspensão antigênica (1x5ml)
- Soro Controle positivo (1x0,5ml)
- Soro Controle negativo (1x1ml)
- Instruções de uso

REF55500-F: 500 determinações

- Suspensão antigênica (2x5ml)
- Instruções de uso

REF55500C-F: 500 determinações

- Suspensão antigênica (2x5ml)
- Soro Controle positivo (1x1ml)
- Soro Controle negativo (1x1ml)
- Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

Tubos de ensaio para diluição e titulação

Pipetas automáticas

Estante para tubos e rack de ponteiros

Recipientes para descarte do material

Placa escavada

Salina a 0,9%

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

- SUSPENSÃO ANTIGÊNICA:** Deixar à temperatura ambiente antes de se utilizar. Homogeneizar bem antes de usar. Não congelar.
- SORO CONTROLE POSITIVO:** Soro humano, positivo para VDRL, diluído em tampão fosfato salino, contém azida sódica a 0,095% como conservante.
- SORO CONTROLE NEGATIVO:** Soro humano, negativo para VDRL, diluído em tampão fosfato salino, contém azida sódica a 0,095% como conservante.

O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2 - 8°C).

TRANSPORTE

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 96 horas.

AMOSTRAS

Soro, plasma ou Líquido Céfalo-Raquidiano (LCR), livre de hemólise, lipemia e contaminação. Em caso de necessidade, as amostras podem ser conservadas no máximo por 4 a 6 semanas no freezer à -20°C. Não inativar as amostras.

PROCEDIMENTO

A. Teste Qualitativo

Objetivo: para triagem e eliminação dos amostras não reagentes.

- Pipetar 50µl das amostras ou soros controles nas cavidades da placa escavada.
- Pipetar 20µl da suspensão antigênica homogeneizada nas mesmas cavidades das amostras e soros controles. Não é necessário misturar esses dois componentes.
- Agitar a placa durante 4 minutos a 180rpm.
- Imediatamente após 4 minutos, observar ao microscópio.

ATENÇÃO: para evitar efeito de pró-zona sugerimos que o teste qualitativo seja realizado com a amostra pura (sem diluir) e diluído.

RESULTADOS DAS LEITURAS

Reação Negativa: Ausência de agregados. Aspecto homogêneo.

Reação Fracamente Positiva: Presença de pequenos agregados dispersos.

Reação Positiva: Presença de médios e grandes agregados.

B. Teste Semi-Quantitativo

- Fazer diluição de amostra em solução salina a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, e mais se necessário.
- Pipetar 50µl de cada diluição em uma cavidade da placa escavada.
- Pipetar 20µl da suspensão antigênica homogeneizada em cada diluição. Não é necessário misturar esses dois componentes.
- Agitar a placa durante 4 minutos a 180rpm.
- Imediatamente após 4 minutos, observar ao microscópio.

TÍTULO DA AMOSTRA: Será a última diluição onde, ainda, se visualiza a presença de agregados.

CONTROLE DE QUALIDADE

O laboratório clínico deve possuir um Programa de Qualidade para garantir que seus procedimentos sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC). É recomendável a cada bateria de testes, avaliar amostras de controle de qualidade, sugere-se avaliação de pelo menos uma amostra reagente e uma não reagente.

DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade

Em 64 amostras verdadeiramente positivas, não foi encontrado nenhum resultado falso negativo, sendo assim, a sensibilidade foi de 100%.

Especificidade

Em 52 amostras verdadeiramente negativas não foi encontrado nenhum resultado falso positivo, sendo assim, a especificidade foi de 100%.

Painel Geral		Concorrente Hemácias Waaler Rose		
		Positiva	Negativa	Total
Kit WAMA	Positiva	64	0	64
	Negativa	0	52	52
	Total	64	52	116
Sensibilidade				100%
Especificidade				100%

PRECISÃO

Intraensaio

Foram usadas sete amostras em três ensaios diferentes, com três lotes distintos, para avaliação da reprodutibilidade do teste. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Interensaio

Usando as mesmas sete amostras foram realizados três ensaios sob as mesmas condições com três diferentes lotes de VDRL para a verificação da repetibilidade do teste. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

INTERFERENTES

Podem ocorrer reações falso-positivas com o VDRL em condições como: imunizações, infecções, gravidez, malária, doenças auto-imune (lupus eritematoso sistêmico etc), doenças malignas etc. Se o VDRL for positivo deve-se realizar um teste confirmatório, específico para treponema. A WAMA Diagnóstica produz e distribui o FTA-Abs (Imunofluorescência), o TPHA (Hemaglutinação).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções para uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit.
- Conservar os reagentes entre 2 - 8°C. Não congelar.
- A suspensão antigênica do VDRL contém timerosal como conservante que pode ser tóxica se ingerida.
- Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, o descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.
- Os soros usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpo anti-HCV, antígeno de superfície da hepatite b (HbsAg) e anti-HIV. Porém, como nenhum método diagnostico oferece completa segurança, da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se se tratem os soros controles como materiais potencialmente infecciosos.
- Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados no certificados de análise correspondentes a cada kit.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: Consultar a RDC 222 de 2018 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica e detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha DIVERSOS foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

ENGLISH

CLINICAL IMPORCLINICAL IMPORTANCE

Syphilis is a human infectious disease caused by a spirochete, the *Treponema pallidum*, transmitted primarily sexually. Other possible routes of transmission are transfusion of infected blood, now virtually eliminated through routine serological screening (congenital syphilis), transmitted *in uterus* treponemas from the infected mother to the developing fetus. Clinically, after an incubation period ranging from 10 to 90 days, as it is inversely related to the amount of inoculated, occurs, in 85% of patients, the emergence of a chancre, which is a solitary and painless lesion, characterizing primary syphilis. Approximately 4 to 10 weeks after the onset of chancre, symptoms such as weight loss, headache, anorexia, myalgia, arthralgia, malaise, low fever, generalized lymphadenopathy and exanthema (present in 75 to 100% of cases) often appear, which characterizes secondary syphilis. It can last from 1 to 2 years. Without treatment, about one third of patients have tertiary syphilis, which can manifest as gum (15%) cardiovascular syphilis (10%) or neurosyphilis (8 to 10%). Serological tests for syphilis are classified as non-treponemal, most commonly used for screening, such as VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) and treponemal tests, used as confirmatory tests for reactive sera in screening tests, such as TPHA (*Pallidum Treponema Hemagglutination*) and FTA-Abs (*Treponema pallidum Hemagglutination*). The **VDRL** from **WAMA Diagnóstica** is a non-treponemal flocculation test for the diagnosis of syphilis, through the research of antibodies (reagin) in serum, plasma, Cerebrospinal fluid (CSF), with the great advantage over classical VDRL because it consists of a stabilized and ready-to-use suspension.

PRINCIPLE OF THE METHOD

When the antigenic suspension of VDRL is mixed with the sample containing antibodies (reagins), the antigen particles floccule and the result of the reaction is observed under a microscope. The absence of flocculation indicates a negative result.

KIT PRESENTATION

REF55250-F: 250 determinations

- Antigenic suspension (1x5ml)
- Instructions for use

REF55250C-F: 250 determinations

- Antigenic suspension (1x5ml)
- Positive Control Serum (1x0,5ml)
- Negative Control Serum (1x1ml)
- Instructions for use

REF55500-F: 500 determinations

- Antigenic suspension (2x5ml)
- Instructions for use

REF55500C-F: 500 determinations

- Antigenic suspension (2x5ml)
- Positive Control Serum (1x1ml)
- Negative Control Serum (1x1ml)
- Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Test tubes for dilution and titration

Automatic pipettes

Shelf for pipes and point rack

Containers for disposal of the material

Excavated plate

Saline at 0,9%

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS

- ANTIGENIC SUSPENSION:** Keep at room temperature before use. Homogenize well before use. Don't freeze.
- POSITIVE CONTROL SERUM:** Human serum, positive for VDRL, diluted in saline phosphate buffer, contains 0,095% sodium azide as a preservative.
- SERUM NEGATIVE CONTROL:** Human serum, negative for VDRL, diluted in saline phosphate buffer, contains 0,095% sodium azide as a preservative.

The kit maintains the same performance after first use and is stable until the expiry date described on the label, provided it is kept at the indicated temperature (2 - 8°C).

TRANSPORT

The kit is not affected by the transport as long as it is delivered to the recipient within a maximum of 96 hours.

SAMPLES

Serum, plasma or Cerebrospinal fluid (CSF), free of hemolysis, lipemia and contamination. If necessary, samples can be stored for a maximum of 4 to 6 weeks in the freezer at -20°C. Do not inactivate samples.

PROCEDURE

A. Qualitative Test

Objective: for screening and elimination of negative samples.

- Pipet 50µl of sample or controls serums in the cavity of the excavated plate.
- Pipet 20µl of homogenized antigenic suspension in the same cavities as the samples and control serums. It is not necessary to mix these two components.
- Shake the plate for 4 minutes at 180rpm.
- Immediately after 4 minutes, observe under the microscope.

ATTENTION: to avoid pro-zone effect it is suggested that the qualitative test be performed with pure (non diluted) and diluted sample.

READING RESULTS

Negative Reaction: Absence of aggregates. Homogeneous aspect.

Weakly Positive Reaction: Presence of small dispersed aggregates.

Positive Reaction: Presence of medium and large aggregates.

B. Semi-Quantitative Test

- Dilute the sample in saline solution at 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, and more if necessary.
- Pipette 50µl of each dilution into each well of the excavated plate.
- Pipet 20µl of homogenized antigenic suspension at each dilution. It is not necessary to mix these two components.
- Shake the placa for 4 minutes at 180rpm.
- Immediately after 4 minutes, observe under the microscope.

SAMPLE TITLE: It will be the last dilution where the presence of aggregates is still visualized.

QUALITY CONTROL

The clinical laboratory must have a Quality Program to ensure that its procedures are performed in accordance with the principles of Good Clinical Laboratory Practice (GLP).

It is recommended for each battery of tests, to evaluate quality control samples, it is suggested to evaluate at least one reagent sample and one non-reagent.

TEST PERFORMANCE

Sensitivity

In 64 truly positive samples, no false negative results were found, so sensitivity was 100%.

Specificity

In 52 truly negative samples no false positive results were found, so the specificity was 100%.

General Panel		Commercial Kit		
		Positive	Negative	Total
WAMA Kit	Positive	64	0	64
	Negative	0	52	52
	Total	64	52	116
Sensitivity				100%
Specificity				100%

PRECISION

Assay

They were used seven three different tests, with three different batches, to evaluate the reproducibility of the test. Negative and positive values were correctly identified 100% of the time.

Intra-assay

Using the same seven samples were performed three tests under the same conditions with three different lots of VDRL to verify the repeatability of the test. Negative and positive values were correctly identified 100% of the time.

INTERFERING

False-positive reactions with VDRL may occur in conditions such as immunizations, infections, pregnancy, malaria, autoimmune diseases (systemic lupus erytheatosus, etc.), malignant diseases, etc. If VDRL is positive, a confirmation test, specific to treponema, should be performed. WAMA Diagnosticproduces and distributes FTA-ABs (Immunofluorescence), TPHA (Hemagglutination).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Only for in vitro diagnostic use.
- Carefully read the instructions for use before performing the test.
- The expiration date corresponds to the last day of the month marked on the kit box label.
- Store the reagents between 2 - 8°C. Do not freeze.
- VDRL antigenic suspension contains thorosal as a preservative that can be toxic if ingested.
- As 0,095% sodium azide is used as a preservative, the disposal of reactives should be accompanied by large volumes of water to avoid accumulation of azide residues in the pipelines, as it can react with lead and copper forming highly explosive salts. In addition, azide is toxic when ingested.
- Sera used in the preparation of controls were tested, with negative results for anti-HCV antibody, hepatitis b surface antigen (HbsAg) and anti-HIV. However, as no diagnostic method offers complete safety, from the absence of these and other infectious agents, it is recommended to treat the control sera as potentially infectious materials.
- Do not use kit components after the expiration date.
- Do not replace components of this kit with that of other manufacturers, nor use different batch components and codes.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic in disagreement with the one specified in the FISPQ of the product.
- Maintain the usual safety care when handling the reagent, all samples should be handled as potentially infectious materials.
- Dispose of all material in accordance with local regulations.
- Use Good Laboratory Practices (LBPs) in the preservation, handling and disposal of materials.

MANAGEMENT RISK

WAMA Diagnóstica, after reviewing and criticaland detailed analysis of all known and/or predicted hazards, concludes that all risks associated with the Products of the MISCELLANEOUS Line were evaluated, that risk reduction measures have been implemented and that the line's products do not present risks greater than the benefits obtained from their use; and that, if used by qualified and trained professionals, aware of the precautions described in the products, will perform their functions with quality, safety and efficacy.

WARRANTY TERM

The **WAMA Diagnóstica** guarantees the exchange of this diagnostic set, provided that it is within the expiration date and is proven by its Technical Advisory That there were no failures in the execution, handling and conservation of this product. The **WAMA** and their distributors are not responsible for failures in kit performance under these conditions.

IMPORTANT WARNING

The **WAMA Diagnóstica** and its distributors are not responsible for any implications arising directly or indirectly from results obtained from the incorrect use of this product. Once tests are performed in an environment outside the control of the manufacturer and distributor, these may be affected by environmental factors and/ or user error.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

La sífilis es una enfermedad infecciosa humana producida por una espiroqueta, la *Treponema pallidum*, principalmente de transmisión sexual. Otras posibles vías de transmisión son la transfusión de sangre infectada, ahora prácticamente eliminada mediante de exámenes serológicos de rutina y la transmisión de la bacteria T. pallidum de la madre infectada al feto en desarrollo en el útero (sífilis congénita). Clínicamente, luego de un período de incubación que varía de 10 a 90 días, al estar

inversamente relacionado con la cantidad de inoculado, en el 85% de los pacientes aparece el cáncer, que es una lesión solitaria e indolora, caracterizando la sífilis primaria.

Aproximadamente de 4 a 10 semanas después de la aparición del cáncer, a menudo aparecen síntomas como pérdida de peso, dolor de cabeza, anorexia, mialgia, artralgia, malestar general, fiebre baja, linfadenopatía generalizada y exantema (presentes en el 75 al 100% de los casos), lo que caracteriza a la sífilis secundaria. Puede durar de 1 a 2 años. Sin tratamiento, alrededor de un tercio de los pacientes tienen sífilis terciaria, que puede manifestarse como sífilis gomatosa (15%), sífilis cardiovascular (10%) o neurosífilis (8 a 10%). Las pruebas serológicas para la sífilis se clasifican como no treponémicas, más comúnmente utilizadas para el cribado, como VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) y las pruebas treponémicas, utilizadas como pruebas confirmatorias de sueros reactivos en pruebas de detección, como TPHA (*Treponema pallidum Hemagglutination*) y FTA-Abs (*Fluorescent Treponemal Antibody Absorption test*). El **VDRL** de la **WAMA Diagnóstica** es una prueba de floculación no treponémica para el diagnóstico de sífilis, a través de la investigación de anticuerpos (reagina) en suero, plasma, líquido cefalorraquídeo (LCR), con la gran ventaja sobre la VDRL clásica porque consiste en una suspensión estabilizada y lista para usar.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cuando la suspensión antigénica de VDRL se mezcla con la muestra que contiene anticuerpos (reaginas), las partículas de antígeno se floculan y el resultado de la reacción se observa al microscopio. La ausencia de floculación indica un resultado negativo.

PRESENTACIÓN DEL KIT

[RE]55250-F: 250 determinaciones

- Suspensión antigénica (1x5ml)
- Instrucciones de uso

[RE]55250C-F: 250 determinaciones

- Suspensión antigénica (1x5ml)
- Suero de control positivo (1x0,5 ml)
- Suero de control negativo (1x1ml)
- Instrucciones de uso

[RE]55500-F: 500 determinaciones

- Suspensión antigénica (2x5ml)
- Instrucciones de uso
- [RE]55500C-F: 500 determinaciones**
1. Suspensión antigénica (2x5ml)
2. Suero de control positivo (1x1ml)
3. Suero de control negativo (1x1ml)
- Instrucciones de uso

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

Tubos de ensayo para dilución y titulación
Pipetas automáticas
Estante para tubos y rack de puntos
Contenedores para la eliminación del material
Placa excavada
Solución salina al 0,9%

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- SUSPENSIÓN ANTIGÉNICA:** Dejar a temperatura ambiente antes de usar. Homogeneizar bien antes de su uso. No congeles.
- SUERO DE CONTROL POSITIVO:** El suero humano, positivo para VDRL, diluido en tampón de fosfato salino, contiene 0,095% de azida de sodio como conservante.
- SUERO CONTROL NEGATIVO:** El suero humano, negativo para VDRL, diluido en tampón de fosfato salino, contiene 0,095% de azida de sodio como conservante.

El kit mantiene el mismo rendimiento después del primer uso y es estable hasta la fecha de caducidad descrita en la etiqueta, siempre que se mantenga a la temperatura indicada (2 - 8°C).

TRANSPORTE

El kit no se ve afectado por el transporte siempre que se entregue al destinatario en un plazo máximo de 96 horas.

MUESTRAS

Suero, plasma o líquido cefalorraquídeo (LCR), libre de hemólisis, lipemia y contaminación. Si es necesario, las muestras se pueden almacenar durante un máximo de 4 a 6 semanas en el congelador a -20°C.

PROCEDIMIENTO

A. Prueba cualitativa

Objetivo: selección y eliminación de amuestras no reactivos.

- Pipetear 50µl das amuestras o sueros controles en la cavidad de la placa excavada.
- Pipetear 20µl de suspensión antigénica homogeneizada en las mismas cavidades que las muestras e sueros controles. No es necesario mezclar estos dos componentes.
- Agitar la placa durante 4 minutos a 180 rpm.
- Inmediatamente después de 4 minutos, leer en el microscopio.

ATENCIÓN: para evitar el efecto pro-zona es sugerido que la prueba cualitativa se realice con amuestras puro y diluido.

LECTURA DE RESULTADOS

Reacción negativa: Ausencia de agregados. Aspecto homogéneo.

Reacción débilmente positiva: Presencia de pequeños agregados dispersos.

Reacción positiva: Presencia de agregados medianos y grandes.

B. Prueba semicuantitativa

- Diluya la muestra en solución salina a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32 y más si es necesario.
- Pipetear 50µl de cada diluición en cada cavidad de la placa excavada.

3. Pipetear 20µl de suspensión antigénica homogeneizada en cada dilución. No es necesario mezclar estos dos componentes.

4. Agitar la placa durante 4 minutos a 180 rpm.

5. Inmediatamente después de 4 minutos, leer en el microscopio.

TÍTULO DE LA MUESTRA: Será la última dilución donde aún se visualice la presencia de agregados.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe contar con un Programa de Calidad para garantizar que sus procedimientos se realicen de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC).

Se recomienda para cada batería de pruebas, para evaluar muestras de control de calidad, se sugiere evaluar al menos una muestra de reactivo y una no reactivo.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

Sensibilidad

En 64 muestras verdaderamente positivas, no se encontraron resultados falsos negativos, por lo que la sensibilidad fue del 100%.

Especificidad

En 52 muestras verdaderamente negativas no se encontraron resultados falsos positivos, por lo que la especificidad fue del 100%.

Panel General		Kit Comercial		
		Positivo	Negativo	Total
Kit WAMA	Positivo	64	0	64
	Negativo	0	52	52
	Total	64	52	116
Sensibilidad				100%
Especificidad				100%

PRECISIÓN

Intra-ensayo

Se utilizaron siete muestras en tres pruebas diferentes, con tres lotes diferentes, para evaluar la reproducibilidad de la prueba. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Inter-ensayo

Usando las mismas siete muestras se realizaron tres pruebas en las mismas condiciones con tres lotes diferentes de VDRL para verificar la repetibilidad de la prueba. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

INTERFERENTES

Las reacciones falsas positivas con VDRL pueden ocurrir en condiciones tales como inmunizaciones, infecciones, embarazo, malaria, enfermedades autoinmunes (lupus eriteatoso sistémico, etc.), enfermedades malignas, etc. Si VDRL es positivo, se debe realizar una prueba de confirmación, específica para treponema. La WAMA Diagnóstica produce y distribuye los kits FTA-ABs (Inmunofluorescencia) y TPHA (Hemaglutinación).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- La fecha de caducidad corresponde al último día del mes marcado en la etiqueta de la caja del kit.
- Guarde los reactivos entre 2 - 8°C. No congelar.
- La suspensión antigénica VDRL contiene torosal como conservante que puede ser tóxico si se ingiere.
- Como se utiliza azida de sodio al 0,095% como conservante, la eliminación de reactivos debe ir acompañada de grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de residuos de azida en las tuberías, ya que puede reaccionar con plomo y cobre formando sales altamente explosivas. Además, la azida es tóxica cuando se ingiere.
- Se probaron los sueros utilizados en la preparación de los controles, con resultados negativos para el anticuerpo anti-VHC, el antígeno de superficie de la hepatitis b (HbsAg) y el anti-VIH. Sin embargo, como ningún método de diagnóstico ofrece una seguridad completa, de la ausencia de estos y otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros de control como materiales potencialmente infecciosos.
- No utilice componentes del kit después de la fecha de caducidad.
- No reemplace los componentes de este kit con los de otros fabricantes, ni utilice diferentes componentes y códigos de lote.
- No utilice el reactivo cuando tenga una característica visual en desacuerdo con la especificada en el FISPQ del producto.
- Mantenga el cuidado de seguridad habitual al manipular el reactivo, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche todo el material de acuerdo con las regulaciones locales. Brasil: Consultar RDC 222 de 2018 de ANVISA.
- Utilizar Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manipulación y disposición de materiales.

GESTIÓN DE RIESGOS

WAMA Diagnóstica, después de revisar y analizar crítica y detalladamente todos los peligros conocidos y/o previstos, concluye que se evaluaron todos los riesgos asociados con los Productos de la Línea Diversos, que se han implementado medidas de reducción de riesgos y que los productos de la línea no presentan riesgos mayores

que los beneficios obtenidos de su uso; y que, de ser utilizados por profesionales cualificados y capacitados, conscientes de las precauciones descritas en los productos, realizarán sus funciones con calidad, seguridad y eficacia.

PLAZO DE GARANTÍA

WAMA Diagnóstica garantiza el intercambio de este conjunto de diagnóstico, siempre que se encuentra dentro de la fecha de caducidad y se demuestre por su Asesoría Técnica que no hubo fallas en la ejecución, manipulación y conservación de este producto. La **WAMA** y sus distribuidores no son responsables de las fallas en el rendimiento del kit en estas condiciones.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

WAMA Diagnóstica y sus distribuidores no son responsables de las implicaciones que surjan directa o indirectamente de los resultados obtenidos del uso incorrecto de este producto. Una vez que las pruebas se realizan en un entorno fuera del control del fabricante y distribuidor, estas pueden verse afectadas por factores ambientales y/o errores del usuario.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

- FIUMURA, N.J. Biologic false-positive VDRL tests. **JAMA**, n.223, v.1167, 1973.
- LUGER, A.Diagnosis of syphilis. **Bul World Health Org.**, n. 59, v.5, p.654-654, 1981.
- STEWART Jr.,T.W. Interpreting serologic tests for syphilis. **Am Fam Physician**, n.26, v. 2, p.157, 1982.
- SANTANA, L.R. et al. The VDRL test for syphilis diagnose: evaluation results in a health basic unit. **Rev Bras Anal Clin**, n.38, v.2, p.71-73, 2006.
- CAMPOS, J.E.B. et al. Laboratorial meaning of low titles of VDRL to syphilis diagnosis in pregnant women, according to treponemal tests. **DST J Bras Doenças Sex Transm**, n.20, v.1, p.12-17, 2008.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests Contenido suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic use only Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature range Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso See instructions for use Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por

Edição VII Rev.: 08/2021

INSTRUÇÕES DE USO

Sangue Oculto LF

Teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa de Sangue Oculto Fecal.

Uso profissional. Não automatizado.
Somente para uso diagnóstico in vitro.

1. INTRODUÇÃO

Muitas doenças podem levar à presença de sangue oculto nas fezes. Em estágios iniciais, disfunções gastrointestinais como câncer de cólon, úlceras, pólipos, colite, diverticulite e fissuras, podem não manifestar sintomas clínicos aparentes, ocasionando somente a presença de sangue oculto nas fezes.

Os métodos tradicionais para a detecção possuem pouca sensibilidade e especificidade, além de exigirem dieta alimentar antes da realização da análise.

O produto **Sangue Oculto LF** detecta qualitativamente baixos níveis de sangue oculto fecal, em poucos minutos de análise, sendo capaz de detectar seletivamente concentrações de hemoglobina humana iguais ou superiores a 50 ng/mL ou a 6 µg de hemoglobina/grama de fezes. Além disso, diferentemente dos métodos tradicionais, a precisão do produto não é comprometida pela alimentação dos pacientes.

2. PRINCÍPIO DO ENSAIO

O ensaio imunocromatográfico é desenvolvido em uma membrana de nitrocelulose fixa sobre um suporte. À medida que a amostra biológica é absorvida pela extremidade do papel de filtro, na região de aplicação da amostra, e flui ao longo da tira-teste, a hemoglobina presente na amostra de fezes interage com o conjugado corado composto por anticorpos anti-hemoglobina humana. Em seguida, o complexo flui pela membrana e é capturado por outro anticorpo anti-hemoglobina imobilizado na região da linha-teste. Neste local será desenvolvida uma coloração rósea caso a concentração de hemoglobina seja igual ou superior a 50 ng/mL. Em concentrações inferiores ou na ausência de hemoglobina, não será desenvolvida coloração na linha-teste. Como controle da reação, o excesso de conjugado não-complexado à hemoglobina é capturado por anticorpos específicos presentes na linha-controle, desenvolvendo uma coloração rósea que indica o funcionamento correto do produto. A ausência de coloração na linha-controle indica que o ensaio é inválido.

3. COMPONENTES DO PRODUTO

- R1: R1: SACHE CONTENDO 1 TIRA TESTE EM CASSETE:** saches aluminizados, compostos por dispositivo de teste, formado por membrana de nitrocelulose e papéis de filtro, marcados com anticorpos anti-hemoglobina humana conjugados ao corante, anticorpos anti-hemoglobina imobilizados na linha-teste e anticorpos anti-conjugado imobilizados na linha-controle.
- R2: TUBO DE PREPARO DE AMOSTRAS COM TAMPÃO DE EXTRAÇÃO – frasco conta-gotas:** Pronto para o uso, 2,0 mL
- INSTRUÇÃO DE USO.**

APRESENTAÇÃO	TESTES	(VOLUME DOS REAGENTES)
SOF 1-020-1	20	R1 – 20 unidades + R2 – 20x 2ml + instruções de uso
SOF 1-025-1	25	R1 – 25 unidades + R2 – 25x 2ml + instruções de uso
SOF 1-050-1	50	R1 – 50 unidades + R2 – 50x 2ml + instruções de uso

4. ARMAZENAMENTO

- Armazenar produto entre +5 e +30°C, dentro da embalagem original e ao abrigo da luz solar direta.
- Abrir a embalagem contendo as tiras-teste somente no momento do uso.
- O produto é estável até a data de validade, se conservado conforme recomendações.
- O produto pode ser transportado em temperatura de até 45 °C, por até 3 dias.

5. MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO INCLUÍDOS NO PRODUTO

- Frasco para a coleta da amostra de fezes.
- Cronômetro ou marcador de tempo.

6. PRECAUÇÕES DE USO

- Este produto é destinado somente para uso profissional e para o diagnóstico *in vitro*.
- Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular as amostras biológicas.
- É recomendado o uso de luvas para procedimento, jalecos e óculos de proteção durante a realização do ensaio.
- Não beber, comer ou fumar enquanto o ensaio estiver sendo desenvolvido.
- Não expor o produto à luz forte, umidade e calor durante o seu armazenamento ou uso.
- Não rasgar o sachê contendo o dessecante. Evitar o contato direto e não ingerir o conteúdo do sachê. Em casos de acidentes por ingestão do dessecante, procurar imediatamente orientação médica.
- Cada dispositivo de teste destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartada após a leitura do resultado.
- Não utilizar o produto após a data de validade.
- Os restos de amostras, reagentes e líquido de descarte devem ser descontaminados com solução desinfetante, tal como hipoclorido de sódio 5%, antes de serem desprezados.
- Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental. Maiores informações, consultar as FISPQ dos produtos.
- O Tampão de Extração pode causar irritação na pele, olhos e membranas mucosas. Manuseá-lo com cuidado.

7. COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Coleta da amostra:

- Coletar a amostra de fezes em um frasco limpo e seco.
- Não é necessária dieta ou restrição alimentar anterior à coleta das fezes.
- As fezes não devem ser coletadas se o paciente observar a presença de sangue na urina, se estiver acometido por hemorroidas e durante ou por até três dias após o período menstrual.
- Bebidas alcoólicas, medicamentos contendo ácido acetilsalicílico e outros, se ingeridos em excesso, podem causar irritação gastrointestinal e levar à presença de sangue oculto fecal. Tais substâncias devem ter seu uso descontinuado por pelo menos 48 horas antes da coleta da amostra.
- Para obter um resultado mais preciso, utilizar a amostra de fezes em até 6 horas após a coleta.
- Se o exame não for realizado logo após a coleta, a amostra de fezes pode ser armazenada à temperatura ambiente (+15 a +30° C) por até 6 horas ou refrigerada entre +2 a +8°C por até 3 dias. Isto só é possível caso a amostra seja armazenada até o limite de 1 hora após a coleta. Não congelar a amostra de fezes.

Preparo da amostra

- Destampar o frasco de coleta da amostra e, com o auxílio da haste presente no tubo do Tampão de Extração, coletar a amostra de fezes aleatoriamente, inserindo a haste em 3 a 4 áreas diferentes da amostra.
- Inserir a haste contendo a amostra de fezes no Tampão de Extração presente no tubo.
- Rosquear a tampa do tubo firmemente e agitá-lo vigorosamente para misturar a amostra no Tampão de Extração.
- Se a amostra diluída no tubo não for analisada em até uma hora após o seu preparo, ela pode ser armazenada por até 6 meses a -20°C.

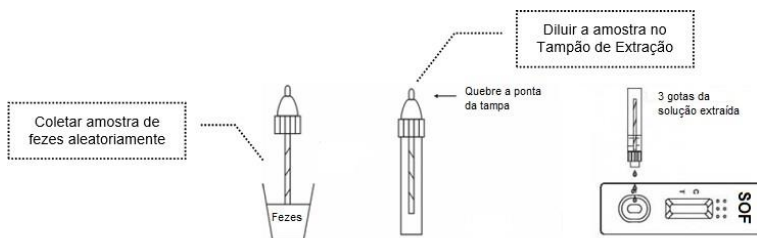
8. PROCEDIMENTO

Operações prévias

As amostras congeladas ou refrigeradas devem ser estabilizadas à temperatura ambiente (+15 a +30° C) e homogeneizadas anteriormente à realização do ensaio.

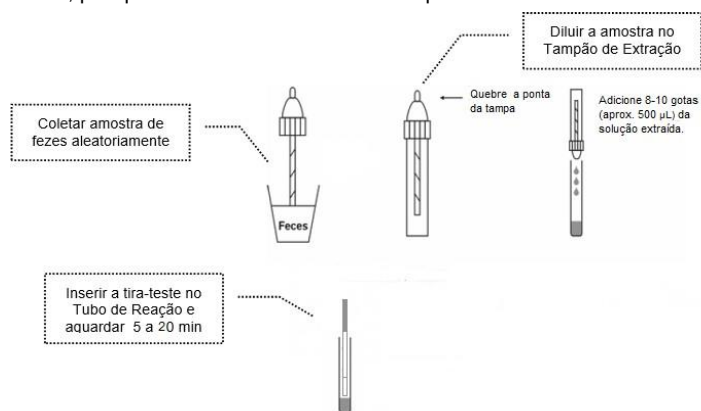
Realização do teste – Cassete

- Abrir sache que contém o cassete para a detecção do sangue oculto e realizar o ensaio imediatamente. Não deixar que o cassete permaneça exposta à umidade por período prolongado.
- Posicionar o tubo contendo a amostra diluída em tampão de extração, com a tampa direcionada para cima e, com cuidado, quebrar a ponta da tampa do tubo.
- Inverter o tubo e transferir 2 a 3 gotas no orifício de amostra do cassete
- Acionar o cronômetro.
- Ler o resultado entre 5 a 10 minutos. Não realizar a leitura após 10 minutos, pois pode acarretar resultados falso-positivos.



Realização do teste – Tira-teste

- Abriu a embalagem que contém a tira-teste para a detecção do sangue oculto e realizar o ensaio imediatamente. Não deixar que a tira-teste permaneça exposta à umidade por período prolongado.
 - Posicionar o tubo contendo a amostra diluída em Tampão de Extração, com a tampa direcionada para cima e, com cuidado, quebrar a ponta da tampa do tubo.
 - Inverter o tubo e transferir 8 a 10 gotas da amostra diluída (aproximadamente 500 µL) para um Tubo de Reação de 3 mL.
 - Inserir a extremidade da tira-teste destinada à aplicação da amostra, na preparação contida no Tubo de Reação, até o limite indicado pelas setas.
 - Acionar o cronômetro.
- Ler o resultado entre 15 a 20 minutos. Não realizar a leitura após 20 minutos, pois pode acarretar resultados falso-positivos.



9. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Positivo: Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região teste (T). ***NOTA:** A intensidade da cor na linha teste pode variar dependendo da concentração de antígenos presente na amostra. Qualquer intensidade de cor indica resultado positivo.



Negativo: Apenas uma linha é visível na região de controle "C", não sendo observada linha nas regiões-teste "T".



Inválido: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova fita de teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste. Teste descartável. Não reutilizar.



Imediatamente entre em contato com o seu distribuidor local.

10. LIMITAÇÕES DO PRODUTO

- O produto **Sangue Oculto LF** detecta somente a presença de hemoglobina humana na amostra de fezes coletada, sendo que a presença de sangue nas fezes não necessariamente indica sangramento cólon-retal.
- Assim como nos demais ensaios para diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas.

11. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O produto é capaz de detectar seletivamente concentrações de hemoglobina humana iguais ou superiores a 50 ng/mL ou 6 µg hemoglobina/grama de fezes.

Especificidade

O produto **Sangue Oculto LF** é específico para detecção de hemoglobina humana. Amostras contendo as seguintes substâncias, em concentrações-padrão, foram analisadas em ambos controles positivo e negativo, não interferindo nos resultados dos ensaios.

Substâncias	Concentrações (diluído em Tampão de Extração)
Hemoglobina bovina	1 mg/mL
Hemoglobina de galinha	1 mg/mL
Hemoglobina suína	1 mg/mL
Hemoglobina de carneiro	1 mg/mL
Hemoglobina de coelho	1 mg/mL
Hemoglobina de cavalo	1 mg/mL
Hemoglobina de peru	1 mg/mL

12. GARANTIA DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão dos analitos. A linha "C" contida no teste determina que o produto está funcionando adequadamente.

13. GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os produtos da ADVAGEN são testados pelo Laboratório de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DE RISCO RESIDUAL TOTAL:

O Risco do produto foi avaliado e atendeu as determinações descritas pela empresa. Não houve riscos inaceitáveis e medidas de controle foram tomadas para a minimização do risco.

14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Simon J.B. *Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review*, Gastroenterology, Vol.1985; 88:820.
- Blebea J. and Mcpherson RA. *False – Positive Guaiac Testing With Iodine*, Arch. Pathol. Lab. Med., 1985; 109: 437-40.

FABRICADO POR: **ADVAGEN BIOTECH LTDA**

Rua Gabriel Leite de Carvalho, N.º. 508; CEP 13.311-360; Itu/SP; Brasil.

CNPJ: 22.565.307/0001-72 SAC (11) 4013 1611

e-mail: sac@advagen.com.br

Responsável Técnico: Natalia Venturinelli Nobre CRBM: 28001

Registro na ANVISA: 81472060008

Versão: 02

Data de Revisão: 08/2021



Dengue IgG/IgM Eco Teste - TR.0061C



Dengue IgG/IgM Eco Teste é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção e diferenciação simultânea dos anticorpos IgG e IgM anti-dengue (DEN1,2,3 e 4), em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus da Dengue.

Sumário e Explicação do Teste:

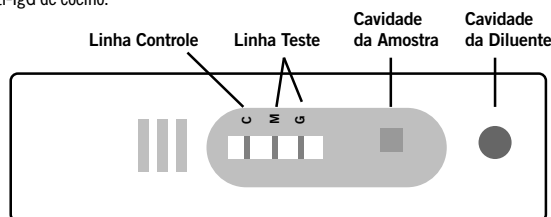
O vírus da Dengue, uma família de quatro sorotipos distintos de vírus (Den 1,2,3 e 4), são filamentos únicos, envelopados e de RNA sentido positivo. Os vírus são transmitidos pelo mosquito diurno da família Culicidae, principalmente o *Aedes aegypti*, e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas vivem em áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e das Américas, áreas de risco para a infecção pela dengue. Uma estimativa de 100 milhões de casos de dengue e 250.000 casos de dengue hemorrágica ocorrem anualmente em uma base mundial 1-3.

Deteção sorológica é um método comum para o diagnóstico de infecção pelo vírus da dengue. IgM anti-dengue começa a aparecer 3 dias após a exposição e permanece na circulação por volta de 30-60 dias. Os níveis de IgG anti-dengue aumentam por volta de 7 dias, atingem picos em 2-3 semanas, e persistem por toda vida 4-6.

O teste rápido Dengue IgG/IgM Eco Teste utiliza proteínas recombinantes que reconhecem anticorpos IgG e IgM contra quatro sorotipos do vírus da dengue. O teste é de fácil uso, não necessita de equipamentos laboratoriais e requer treinamento mínimo.

Princípio do Teste

Dengue IgG/IgM Eco Teste é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral, que pode detectar anticorpos contra todos os quatro sorotipos do vírus da dengue. A tira de teste contida no cassete consiste em: 1) uma almofada conjugada, de coloração vermelha, contendo antígeno envelopado recombinante conjugados com ouro coloidal (dengue conjugado), e IgG de coelho-ouro conjugado; 2) membrana de nitrocelulose, contendo anti-IgG humano, uma linha (linha M) e uma linha C controle (linha C). A linha M é revestida com anti-IgM humano, e a linha C é pré-revestida com anticorpo de cabra anti-IgG de coelho.



Quando um volume suficiente da amostra é dispensado dentro da cavidade da amostra no cassete, a amostra migra por capilaridade. Anticorpo IgG anti-dengue, se presente na amostra, se ligará ao dengue conjugado. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anti-IgG humano, formando uma linha de coloração vermelha na região G, indicando teste reagente para IgG anti-vírus da dengue. O resultado reagente na linha G sugere uma infecção secundária ou infecções anteriores.

Anticorpo IgM anti-dengue, se presente na amostra, se ligará ao dengue conjugado. O imunocomplexo é então capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha de coloração vermelha na região M, indicando IgM anti-vírus reagente, sugerindo uma infecção primária recente. Se a linha G e M são visíveis, o resultado do teste sugere infecção primária tardia ou secundária recente. Ausência de ambas as linhas do teste (G e M) sugerem resultado não reagente.

O teste contém um controle interno (linha C), que deverá exibir linha de coloração vermelha formada pelo imunocomplexo do anticorpo de cabra anti-IgG de coelho/IgG de coelho-ouro conjugado, independente da presença de coloração nas linhas G e M. Caso contrário, o resultado do teste é invalidado e a amostra deverá ser repetida com outro dispositivo.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente, e contém dois itens dentro:
 - a) Cassete composto por dispositivo plástico e tira teste.
 - b) Um sachê dessecante, sílica gel: 1g.
2. Tubo capilar de 5 µL (para o teste dengue IgG/IgM);
3. Um frasco descartável de 5 mL com o diluente;
4. Manual de instruções.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

1. Cronômetro;
2. Lanceta para coletar o sangue.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico in vitro

1. Essa bula deverá ser lida antes de executar o teste. Para um resultado mais preciso, siga corretamente as instruções de uso;
2. Não abra a embalagem, antes de o teste estar pronto para ser executado;
3. Não use dispositivos vencidos;
4. Não reutilize o teste;
5. Todos os reagentes devem estar na temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos;
6. Os componentes deste kit foram testados com controle de qualidade da unidade de lote padrão. Não misturar componentes de diferentes números de lote;
7. Não usar sangue hemolisado como amostra teste;
8. Vista roupas de proteção e luvas enquanto manuseia os reagentes do kit e amostras. Lave as mãos após realizar o teste;
9. Não fumar, beber ou comer em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas;
10. Tratar e descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos potencialmente infectantes;
11. Manusear o Controle não reagente e reagente da mesma forma que as amostras dos pacientes;
12. Os resultados dos testes deverão ser lidos em até 25 minutos após a amostra ser aplicada no dispositivo. Ler o resultado após 25 minutos pode causar resultados errôneos;
13. Não realize o teste em lugares com corrente de ar forte, com ventilador ou ar-condicionado forte.

Preparo de Reagentes e Instruções de Armazenamento

Todos os reagentes estão prontos para serem usados como fornecidos. Armazenar os dispositivos testes na temperatura de 2°C a 30°C. Os controles reagentes e não reagentes deverão ser mantidos na temperatura de 2°C a 8°C. Se armazenados de 2°C a 30°C, assegurar que o dispositivo teste seja levado para a temperatura ambiente antes de ser usado. O dispositivo teste é estável até a data de vencimento rotulada na embalagem. Não congelar. Não armazenar o kit a temperaturas superiores a 30°C.

Coleta e Manuseio das Amostras

Considerar os materiais biológicos de origem humana como infecciosos. Os procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

Plasma:

1. Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa azul ou verde a vácuo (contendo EDTA, citrato ou heparina respectivamente) por punção venosa;
2. Separar o plasma por centrifugação;
3. Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Soro:

1. Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa vermelha à vácuo (sem anticoagulantes) pela punção venosa;
2. Permitir coagulação do sangue;
3. Cuidadosamente retirar o soro de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Testar as amostras assim que possível após a coleta. Se não realizar o teste, armazenar imediatamente as amostras de 2°C a 8°C por até 5 dias. As amostras deverão ser congeladas a -20°C para armazenamento por longo período.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas para a temperatura ambiente e homogeneizar. Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas por centrifugação antes do teste.

Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

Sangue:

Gotas de sangue podem ser obtidas por punção da ponta do dedo ou por punção venosa. Não usar sangue hemolisado no teste.

Todas as amostras de sangue devem ser armazenadas em refrigerador (2°C a 8°C) se não forem testadas imediatamente após a coleta. As amostras devem ser testadas em até 24 horas após a coleta.

Procedimento

1º Passo: Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Uma vez que a amostra estiver descongelada, homogeneizar antes de realizar o teste.

2º Passo: Abrir a embalagem e remover o dispositivo. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana.

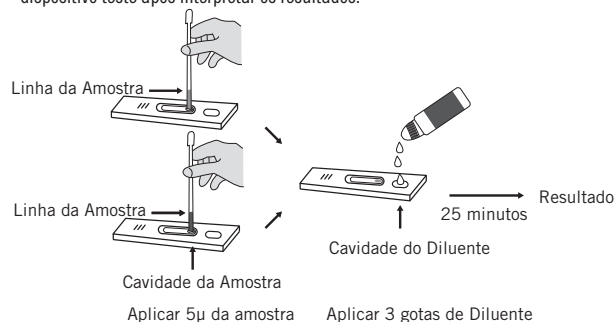
3º Passo: Rotular o dispositivo teste com o número de identificação da amostra.

4º Passo: Encher o tubo capilar com soro, plasma ou sangue total. Não exceder o volume da amostra como mostrado na figura. O volume da amostra é de 5µL. Para uma melhor precisão, transferir a amostra com uma pipeta capaz de dispensar 5 µL de volume. Segurar o tubo capilar, dispensar toda a amostra no centro da cavidade da amostra. Certifique-se que não existem bolhas de ar. Então, adicione 3 gotas (aproximadamente 110-130 µL) do tampão diluente no local de aplicação do diluente.

5º Passo: Cronometrar o tempo

6º Passo: Ler o resultado do teste em 25 minutos. Resultado positivo pode estar visível em um tempo curto de 1 minuto.

Não ler o resultado depois de 25 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste após interpretar os resultados.



Controle de Qualidade

Controle Interno: Esse teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.

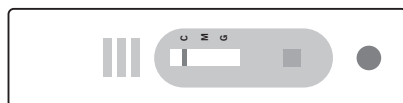
Controle Externo: Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes para assegurar o desempenho do teste, particularmente sobre as circunstâncias abaixo:

- Um novo operador usa o teste, antes de testar as amostras;
- Um novo lote do kit teste é usado;
- Uma nova remessa de kits é usada;
- A temperatura usada no armazenamento dos testes sai da faixa de 2°C a 30°C;
- A temperatura da área de realização do teste sai da faixa de 15°C a 30°C;
- Para verificar uma maior frequência do que o esperado de resultados reagentes ou não reagentes;
- Para investigar a causa de resultados inválidos com frequência.

Interpretação do Resultado

Resultado Não Reagente:

Se somente a linha C aparecer, a ausência de coloração nas linhas G e M indicam que nenhum anticorpo anti-dengue vírus foram detectados. O resultado é não reagente.



Resultado Reagente:

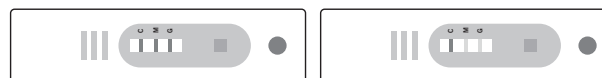
Em adição à linha C, se a linha G aparecer, o teste indica a presença de IgG anti-dengue na amostra. O resultado é reagente para IgG, sugerindo estágio primário tardio, secundário precoce ou infecções anteriores. A presença da linha G, mesmo que fraca, indica um resultado positivo para IgG anti-dengue.



Em adição à linha C, se a linha M aparecer, o teste indica presença de IgM anti-dengue. O resultado é IgM reagente, sugerindo infecção primária recente por vírus da dengue. A presença da linha M, mesmo que fraca, indica um resultado positivo para IgM anti-dengue.



A presença das linhas M e G, mesmo que fracas, indicam um resultado positivo para IgM e IgG anti-dengue. O resultado é IgG e IgM reagente, sugerindo infecção pelo vírus da dengue primária atual ou secundária recente.



Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linhas G e M. A linha Controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com um novo dispositivo.



Desempenho Clínico

Foram usadas 153 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados com os resultados de um kit Dengue IgG/IgM imunocromatográfico disponível no mercado (método referência), com as mesmas amostras. As amostras foram consideradas positivas se o resultado do kit referência fosse positivo. Amostras foram consideradas negativas se o resultado do kit referência fosse negativo. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Dengue IgG/IgM Eco Teste			
Kit Referência	Positivo	Negativo	Total
Positivo	53	0	53
Negativo	0	100	100
Total	53	100	153
Sensibilidade: 100%		Especificidade: 100%	

Limitações do Teste

- Não seguir o correto procedimento do teste pode levar a resultados não precisos.
- O teste Dengue IgG/IgM Eco Teste é limitado qualitativamente na detecção de anticorpos contra o vírus da dengue em soro, plasma e sangue total. A intensidade da linha teste não possui correlação linear com o título de anticorpos nas amostras.
- Nenhuma informação de sorotipos de dengue pode ser fornecida com este teste.
- O teste Dengue IgG/IgM Eco Teste não pode ser usado para diferenciar infecção primária ou secundária.
- Reatividade sorológica cruzada com outros flavivírus é comum (e.g., encefalite Japonesa, Oeste Nilo, febre amarela, etc.). Portanto, é possível que pacientes infectados com esses vírus possam apresentar algum grau de reatividade com esse teste.
- Um resultado não reagente indica ausência de anticorpos detectáveis para o vírus da dengue. Entretanto, um teste com resultado não reagente não previne a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue.
- Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de anticorpos contra o vírus da dengue presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste, ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em cada uma das amostras coletadas.
- Se os sintomas persistirem, por mais que o resultado seja negativo ou não reagente do teste rápido Dengue IgG/IgM Eco Teste, recomenda-se realizar um novo teste após poucas semanas ou usar um método alternativo.
- Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterótrofos ou fator reumatoide podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos com o teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos e descobertas clínicas.

Referências

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1994;2:383-393
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Price DD, Wilson SR. Dengue Fever, e-medicine, <http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.htm>, Jan, 2002.
- Innis BL, and Nisalak A, et al: An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where dengue and Japanese encephalitis co-circulate. *Am. J. Trop. Med. Hygiene*. 1989; 40: 418-427.
- Anonymous. Dengue hemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1997

Fabricante: Eco Diagnóstica LTDA – ME.

Avenida Amaranite Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG; CEP: 39.200.000 – CNPJ 14.633.154/0002-06. Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutica Resp. Técnica: Roberta de Castro e Costa CRF-MG: 31.236. Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880005 | Edição: 11/2015

Imuno-HAI CHAGAS

*Kit para determinação qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos anti-Trypanosoma cruzi no soro humano por hemaglutinação indireta. **Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.***

*An indirect hemagglutination kit for the qualitative and semiquantitative detection of anti-Trypanosoma cruzi antibodies in human serum. **Professional use. Not automated. For in vitro diagnostic use only.***

*Kit para la determinación cualitativa y semi-cuantitativa de anticuerpos anti-Trypanosoma cruzi en el suero humano por hemoaglutinación indirecta. **Uso profesional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.***

[REF]	34096-H: 96 <i>determinações / determinations / determinaciones</i>
[REF]	34192-H: 192 <i>determinações / determinations / determinaciones</i>
[REF]	34380-H: 380 <i>determinações / determinations / determinaciones</i>

	WAMA Diagnóstica
	Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil Fone: +55 16 3377.9977 www.wamadiagnostica.com.br SAC: 0800 772 9977
	[ECREF] Obelis S.A. Boulevard Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium Phone: +(32) 2 732-59 54 Fax: +(32) 2 732-60 03 www.obelis.net
	CE

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A doença de Chagas ou Tripanossomíase Americana é uma infecção endêmica, de evolução essencialmente crônica, causada por um protozoário, o *Trypanosoma cruzi*, e transmitida ao homem por um inseto, o triatomíneo. Imunologicamente, 3 estágios podem ser considerados: agudo, latente ou indeterminado e crônico. Na fase aguda, verificam-se febre, miocardiopatia, linfadenopatia, hepatoesplenomegalia e parasitemia. A multiplicação intracelular dos parasitas nos músculos lisos e estriados e células do sistema reticulo endotelial acarreta a formação de pseudocistos. Na fase intermediária ou latente não há sintomas. A doença pode evoluir para a fase crônica com sinais de miocardiopatia, degeneração das células ganglionares do sistema nervoso central e periférico, hipertrofia e dilatação de certos órgãos, tais como esôfago e cólon, constituindo os mega.

Pelos altos índices de prevalência e morbidade, ela se tornou um dos maiores problemas de saúde públicaemtoda aAmérica Latina. Como a minoria dos indivíduos com sorologia positiva para *T. cruzi* desenvolve evidências clínicas da doença crônica, as informações prestadas pelo laboratório clínico tornam-se decisivas no diagnóstico etiológico. Vários são os métodos utilizados para o diagnóstico da doença de Chagas: reação de fixação de complemento, aglutinação, precipitação, imunofluorescência, hemaglutinação e imunoenzimático. Destes, os mais utilizados são as reações de hemaglutinação indireta (HAI), as reações de imunofluorescência indireta (IFI) e os imunoenzimáticos (ELISA).

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Eritrócitos de aves estabilizados, sensibilizados com componentes antigênicos do *Trypanosoma cruzi* altamente purificados, mostram aglutinação quando reagem com anticorpos contra esses antígenos presentes no soro do paciente.

APRESENTAÇÃO

[REF**]** **34096-H** (96 determinações qualitativas)

- Suspensão de hemácias sensibilizadas com componentes do *Trypanosoma cruzi* (1 x 2,4 ml)
- Solução diluente (1 x 40 ml)
- 2-Mercaptoetanol (0,5 ml)
- Soro controle positivo (1 ml)
- Soro controle negativo (1 ml)
- Placa de microtitulação descartável com fundoem "V" (1 x 96 cavidades)
- Instruções para uso

[REF**]** **34192-H 192** (determinações qualitativas)

- Suspensão de hemácias sensibilizadas com componentes do *Trypanosoma cruzi* (1 x 4,8 ml)
- Solução diluente (1 x 60 ml)
- 2-Mercaptoetanol (0,5 ml)
- Soro controle positivo (1 ml)
- Soro controle negativo (1 ml)
- Placa de microtitulação descartável com fundoem "V" (2 x 96 cavidades)
- Instruções para uso

[REF**]** **34380-H** (380 determinações qualitativas)

- Suspensão de hemácias sensibilizadas com componentes do *Trypanosoma cruzi* (2 x 4,8 ml)
- Solução diluente (2 x 60 ml)
- 2-Mercaptoetanol (1 ml)
- Soro controle positivo (1 ml)
- Soro controle negativo (1 ml)
- Placa de microtitulação descartável com fundoem "V" (4 x 96 cavidades)
- Instruções para uso

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

- SUSPENSÃO DE HEMÁCIAS SENSIBILIZADAS (1):** pronta para uso. Estável até a data do vencimento se conservada entre 2-8 °C. Não Congelar. Homogeneizar bem antes do uso, sempre com movimentos circulares do frasco entre as mãos e por inversão do frasco, mas nunca por agitação, pois esta pode acarretar hemólise e/ou autoaglutinação. Antes de ser usada, deixaremtemperatura ambiente.

- SOLUÇÃO DILUENTE (2):** conservar entre 2-30 °C. No momento do uso, acrescentar 70 µl de 2-mercaptoetanol (3) para cada 10 ml da solução diluente. Esta solução diluente com 2-mercaptoetanol é usada para diluir as amostras do soro. O uso do 2-mercaptoetanol tem como objetivo a retirada de anticorpos interferentes.

- 2-Mercaptoetanol (3):** Estável até a data do vencimento. Conservar ao abrigo da luz entre 2-8 °C.
- SORO CONTROLE POSITIVO (4):** pronto para uso. Estável até a data do vencimento se conservado entre 2-8 °C.
- SORO CONTROLE NEGATIVO (5):** pronto para uso. Estável até a data do vencimento se conservado entre 2-8 °C.

OBS: O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2-8 °C).

AMOSTRAS

Usar soros de pacientes em jejum, frescos ou conservados a –20 °C. Evitar o congelamento e descongelamento repetidos do soro. Os soros envelhecidos tendem a gelificar em contato com 2-mercaptoetanol, provocando resultados falso-positivos. Recomenda-se o uso de soro inativado (não obrigatório).

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio para diluição e titulação
- Pipetas sorológicas
- Vidrarias básicas de laboratório
- Recipiente para descarte de material contaminado.

PROCEDIMENTO

a. Teste qualitativo

- Colocar a placa sobre um pano úmido para neutralizar as forças eletrostáticas.
- Usar 1 cavidade de placa por amostra, incluindo sempre os controles positivo e negativo.
- Utilizar diluição 1/32 da amostra com a solução diluente (2) com 2-mercaptoetanol (3). Recomenda-se diluir em um tubo de ensaio 10 µl da amostra + 0,31 ml da solução diluente com 2-mercaptoetanol.
- OBS: Não diluir soros controles positivo e negativo, pronto para uso, já diluído 1/32.
- Pipetar 50 µl do soro controle positivo, negativo e da diluição 1/32 de cada amostra nas respectivas cavidades da placa. Sugere-se: A1 controle positivo, A2 controle negativo e A3, A4, A5... soros a serem testados.
- Adicionar 25 µl da suspensão homogênea de hemácias (1) em cada cavidade.
- Agitar a placa por vibração mecânica (agitador de placas) ou batendo, com os dedos, nas bordas da placa por 3 a 4 minutos.
- Deixaremrepouso por 1 a 2 horasemtemperatura ambiente,em local livre de vibrações (IMPORTANTE).
- Fazer leitura.

LEITURA

Reação Negativa: quando as hemácias se depositam no fundo da cavidade formando um botão.

Reação Positiva: quando as hemácias se depositam no fundo da cavidade comountapete, as vezes com bordas irregulares.

b. Teste semi-quantitativo

Os soros que mostram reação positiva no teste qualitativo devem sertitulados.

- Partir de uma diluição do soro de 1/32 conforme item 3 do teste qualitativo.
- Pipetar 50 µl da solução diluente (2) com 2-mercaptoetanol (3), a partir da segunda cavidade da placa, até a diluição que se pretende estudar. Ex.: se pretender diluir o soro até 1/512, pipetar 50 µl do diluente nas cavidades A2, A3, A4 e A5. Não pipetar na A1.
- Transferir 50 µl da diluição do soro 1/32 para a primeira (A1) e segunda (A2) cavidades. Homogeneizar bem o soro com o diluente na segunda cavidade (diluição 1/64) e transferir 50 µl para a terceira cavidade (diluição 1/128) e assim

sucessivamente, desprezando 50 µl no final.

- Pipetar 25 µl da suspensão homogênea de hemácias (1) em todas as cavidades.
- Agitar a placa por vibração mecânica (agitador de placas) ou batendo, com os dedos, nas bordas da placa por 3 a 4 minutos.
- Deixar em repouso por 1 a 2 horas em temperatura ambiente, em local livre de vibrações (IMPORTANTE).
- Fazer leitura.

INTERPRETAÇÃO

Títulos menores do que 1/32: NÃO REAGENTES.

Títulos iguais ou maiores que 1/32: REAGENTES.

TÍTULO DA AMOSTRA: Maior diluição que mostra uma reação positiva. O ponto final é quando o tapete de hemácias cobre 50% do fundo da cavidade.

NOTA: Para uma maior segurança na pesquisa de anticorpos anti-*T. cruzi* é recomendável a associação de mais de um tipo de teste, buscando uma maior sensibilidade e possibilidade de confronto de resultados. A **WAMA** produz o kit **Imuno-CON CHAGAS**, por imunofluorescência e o **Imuno-ELISA CHAGAS**, por enzimaímunoensaio.

DESEMPENHODO TESTE

Sensibilidade clínica ou diagnóstica: 100% de sensibilidade - Em 83 amostras, do controle de qualidade, sabidamente positivas, foram comparadas e confirmadas com o Kit Hemacruzui - BioMerieux. Todos os resultados foram satisfatórios, apresentando falso-negativos.

Especificidade: 98,7% de especificidade - Em 235 amostras, do controle de qualidade, sabidamente negativas foram comparadas e confirmadas com o Kit Hemacruzui - BioMerieux. Todos os resultados foram satisfatórios, apresentando somente 4 amostras com resultados falso-positivo.

Precisão:

Intra-ensaio: Foram usadas 10 amostras em duplicata, realizado em 3 dias diferentes, para avaliação da precisão. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificado sem 100% das vezes.

Inter-ensaio: Usando as mesmas 10 amostras foram realizados 3 ensaios com três diferentes lotes sob as mesmas condições (data e operador). Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar reagentes de lotes diferentes.
- Ao deixar as placas em repouso, estas não devem sofrer vibrações, pois prejudica a qualidade da leitura.
- O frasco de hemácias deve ser armazenado em posição vertical correta para evitar auto-aglutinação irreversível.
- USAR EXCLUSIVAMENTE A PLACADO KIT, que não deve ser reutilizada.
- Pode ocorrer reação cruzada com Leishmaniose visceral e tegumentar.
- Os títulos de anticorpos nas reações de hemaglutinação não costumam apresentar relação com a extensão das lesões ou gravidade clínica.
- Todos os materiais humanos usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpos anti-HIV, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e anti-HCV, porém, como nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar os soros controles humanos como materiais potencialmente infecciosos.
- Não congelar os reagentes.
- Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, além de tóxica quando ingerida, o descarte do material de acordo com as regulamentações locais.
- Descarte o material de acordo com as regulamentações locais.
- Seguir as Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha Imuno-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit condições adversas a essas.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

ENGLISH

SUMMARY

Chagas disease or American Trypanosomiasis is an endemic and chronic disease. Its pathogenic agent is a flagellate protozoan called *Trypanossoma cruzi* which is transmitted to humans by a bug, triatominae. 3 stages can be present: acute, latent or indetermined and chronic. The acute phase can present manifestations that include fever, myocardiopathy, lymphadenopathy, hepatosplenomegaly and parasitaemia.

Pseudo-cystus is formed after intracellular multiplication of parasite on muscles and on cells of the endothelial reticulum system. Latent and intermediary stages are asymptomatic. The disease can evolve for the chronic phase with manifestations of myocardiopathy, degeneration of ganglion cells of peripheral and central nervous system, hypertrophy and dilatation of some organs such as oesophagus and colon. Chagas disease remains a major health problem in many Latin American countries because the high numbers of deaths. As the minority of patients presenting positive sorology for *T. cruzi* patients develop clinical evidence for chronic disease, the information provided by the laboratory has a decisive and fundamental role for etiologic diagnostic. Chagas disease methods are: Complement fixation, agglutination, precipitation, immunofluorescence, hemagglutination and ELISAfrom which the most used are indirect hemagglutination (HAI), indirect immunofluorescence (IFI) and ELISA.

PRINCIPLEOFTHEMETHOD

Trypanosoma cruzi sensitised formalised tanned fowl erythrocytes. These erythrocytes reveal agglutination when react with antibodies against these antigens present in patients serum.

KITPRESENTATION

[REF**]** **34096-H 96** (96 qualitative tests)

- Trypanosoma cruzi* sensitised erythrocytes (1 x 2.4 ml)
- Diluent solution (1 x 40 ml)
- 2-Mercaptoethanol (0.5 ml)
- Positive serum control (1 ml)
- Negative serum control (1 ml)
- Disposable "V"-well microtitration plate (1 x 96 wells)
- Instructions for use

[REF**]** **34192-H 96** (192 qualitative tests)

- Trypanosoma cruzi* sensitised erythrocytes (1 x 4.8 ml)
- Diluent solution (1 x 60 ml)
- 2-Mercaptoetanol (0,5 ml)
- Positive control serum (1 ml)
- Negative control serum (1 ml)
- Disposable !V"-well microtitration plate (2 x 96 wells)
- Instructions for use.

[REF**]** **34380-H 96** (380 qualitative tests)

- Trypanosoma cruzi* sensitised erythrocytes (1 x 4.8 ml)
- Diluent solution (1 x 60 ml)
- 2-Mercaptoetanol (0,5 ml)
- Positive control serum (1 ml)
- Negative control serum (1 ml)
- Disposable "V" well microtitration plate (2 x 96 wells)
- Instructions for use.

REAGENTSTABILITYANDSTORAGE

- TRYPANOSOMA CRUZI SENSITISED ERYTHROCYTES (1):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date. Do not freezer. Homogenize before using, always in circular movements and for vial inversion but never agitate, since this movement can induce to haemolysis and/or agglutination. Allow the components reach to room temperature prior to use.

- DILUENT SOLUTION (2):** Keep at 2-30 °C. When ready to test, add 70 µl of 2-mercaptoethanol for 10 ml of diluent solution.This mixing is intended to dilute the serum specimen. The use of **2-mercaptoethanol (3)** is intended to remove the antibodies which cause interference.
- POSITIVE CONTROL SERUM (4):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date.
- NEGATIVE CONTROL SERUM (5):** Ready for use. Stable if stored at 2-8 °C up to expiration date.

OBS: Kit presents results after its first handling and it is stable up to expiration date if stored at 2-8 °C.

SPECIMEN COLLECTIONANDSTORAGE

Fresh serum from fasting patients or stored at –20 °C should be used. Do not repeatedly freeze-thaw the serum. Old serum can freeze in contact with 2-mercaptoethanol, causing false positive results. Inactivated serum is recommended.

MATERIALREQUIREDBUTNOTPROVIDED

- Test tubes
- Serological pipettes
- Glasswire
- Disposable material container

PROCEDURE

a. Qualitative test

- Lay the plate onto a humid piece of cloth to avoid electrostatics.
- Use 1 well of the plate for each specimen, including positive and negative controls.

- Dilute the serum at 1:32 together with diluent solution (2) and 2-mercaptoethanol (3). **Suggestion:** Dilute 10 µl of specimen + 0.31ml of diluent solution with 2-mercaptoethanol in a test tube.

OBS: Positive and negative control serum are ready for use (prédiluted at 1:32). They should not be diluted.
- Pipette 50µl of positive and negative controls and serum diluted at 1:32 of each sample on the respective wells. Suggestion: A1 positive control, A2 negative control and A3, A4, A5... sera to be tested.
- Add 25 µl of erythrocytes homogeneous suspension (1) in each well.
- Shake the plate by mechanical vibration (plate agitator) or beating with the fingers on the edges of the plate for 3 to 4 minutes.
- Let rest for 1 to 2 hours at room temperature in a place free of vibration (IMPORTANT).
- Read the results.

READING

NEGATIVE: Erythrocytes settle in the bottom of the well forming a button.

POSITIVE: Erythrocytes settle in the bottom of the well, like a rug, often presenting irregular edges.

b. Semi-quantitative test:

The serum which shows positive reaction in the qualitative test should be titered.

- Dilute the serum at 1:32 according to step 3 of qualitative test.
- Pipette 50 µl of diluent solution with 2-mercaptoethanol (3) from the second well of the plate up to dilution that is intended to evaluate. Ex: If the dilution of the serum is up to 1:512, pipette 50 µl of diluent in the wells A2, A3, A4 and A5. Do not pipette in the well 1.
- Transfer 50 µl of serum diluted at 1:32 in the wells A1 and A2. Homogenize the serum with the diluent in the well A2 (dilution 1:64) and transfer 50 µl in the wellA3 (dulution 1:128) and so on, discard 50 µl in the end.
- Pipette 25 µl of erythrocytes homogeneous suspension (1) in all wells.
- Shake the plate by mechanical vibration (plate agitator) or beating with the fingers on the edges of the plate for 3 to 4 minutes.
- Let rest for 1 to 2 hours at room temperature in a place free of vibration (IMPORTANT).
- Read the results.

INTERPRETATION

Titers < 1:32: NEGATIVE

Titers = or > 1:32: POSITIVE

TITER OF THE SPECIMEN: The highest dilution showing positive reaction. The end point is when the erythrocytes cover 50% of the bottom of the well.

NOTE: It is advisable to use more than one kind of test in order to have a better sensitivity and results comparison when researching antianibodies. **WAMA** manufactures the kit **Imuno-CON CHAGAS**, immunofluorescence method and **Imuno-ELISA CHAGAS**, ELISAmethod.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical and diagnostic sensitivity: 100% of sensitivity. 83 in-house positive specimens were compared with Hemacruzui kit - BioMerieux. All results were satisfactories. No false negative was found.

Specificity: 98.7 of especifity. 235 in-house negative specimens were compared with Hemacruzui kit - BioMerieux. All results were satisfactories. It was found only 4 false positive results.

Precision

Intra-assay: The precision was verified by using 10 specimens in duplicate and performance in 3 different days. The negative and positive values were identified at 100% of the times.

Inter-assay: The precision was verified by using the same 10 specimens and performance 3 assays with 3 different lots under the same conditions (date and operator). The negative and positive values were identified at 100% of the times.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Do not use reagents from different lots.
- The plates should be free of vibration since it can affect the interpretation of results
- The vials of the erythrocytes should be let stand to avoid irreversible autoagglutination.
- USE EXCLUSIVELY THE PLATE OF THE KIT. It should not be reused.
- Cross reaction with visceral and legumentar Leishmaniasis can be present
- The titers of the antibodies on the hemagglutination reactions are not related to the lesions or clinical seriousness.
- All human components have been tested for anti-HCV, anti-HIV and HBsAg and found negative. However, this does not assure the absence of these and other infectious diseases. All human components should be handled as potentially hazardous.
- Do not freeze reagents.
- Sodium azide 0.095% is used as preservative. It can react with lead and cooper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent azide buildup. Sodium azide is toxic if ingested.
- Disposal in accordance with local regulation.
- Follow the good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

RISK MANAGEMENT

WAMA Diagnostic, after reviewing and thoroughly analyzing all known and/or anticipated hazards, concludes that all risks associated with Immuno-Rapid Line Products have been evaluated, that risk reduction measures have been implemented and that the line's products do not present greater risks than the benefits obtained

from their use; and that, if used by qualified professionals and trained, aware of the precautions described in the products, will perform their functions with quality, safety and effectiveness.

TERMS OF WARRANTY

WAMA Diagnostic guarantees the exchange of this diagnostic set, provided it is within the validity period and is proven by the Technical Advisor that there were no failures in the execution, handling and conservation of this product. **WAMA** and their distributors do not hold themselves accountable for failures in the performance of the kit under conditions adverse to them.

IMPORTANT WARNING

WAMA Diagnostic and its distributors are not responsible for any implications arising directly or indirectly from results obtained from the incorrect use of this product. Once the tests are carried out in environment out of the control of the manufacturer and of the distributor, these can be affected by environmental factors and/or user error.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

La enfermedad de Chagas o Tripanosomiasis Americana es una infecciónendémica de evolución esencialmente crónica, causada por un protozoario, o *Trypanosoma cruzi*, y transmitida por un insecto, el triatomíneo. Inmunológicamente, 3 etapas pueden ser considerados: agudo, latente o indeterminado y crónico. En la fase aguda, verificase fiebre, miocardiopatía, linfadenopatía, hepatoesplenomegalia e parasitemia. La multiplicación intracelular del los parásitos en los músculos lisos y estriados y células del sistema retículo endotelial acarrear la formación de pseudocyst. En la fase intermediaaria o latente no hay síntomas. La enfermedad puede evolucionar para la fase crónica con señales de miocardiopatía, degeneración de las células ganglionares del sistema nervoso central y periférico, y hipertrofia y dilatación de ciertos órganos como el estomago, colon, constituyendo los mega. Por los altos índices de prevalencia y morbilidad de ellas se tomo un de los mayores problemas de salud pública en todaAmérica latina. Como en la minoría de los individuos con suerología positiva para *T. cruzi* desarrolla evidencias clínicas de la enfermedad crónica, as informaciones prestadas por el laboratorio clínico toman se decisivas en el diagnóstico etiológico. Varios son los métodos utilizados para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas: reacción de fijación de complemento, aglutinación, precipitación, inmunofluorescencia, hemoaglutinación y inmunoenzimático. De eses, los mas utilizados son las reacciones de hemoaglutinación indirecta (HAI) y las reacciones de inmunofluorescencia indirecta (IFI). Y los inmuno enzimáticos (ELISA).

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Eitrocitos de aves estabilizados, sensibilizados con componentes antígenicos del *Trypanosoma cruzi* altamente purificados, muestran aglutinación cuando reacciona con anticuerpos contra eses antígenos presentes en el suero del paciente.

PRESENTACIÓN DELKIT

[**REF**] **34096-H** (96 determinaciones cualitativas)
1. Suspensión de hemáties sensibilizadas con componentes del *Trypanosoma cruzi* (1 x 2,4 ml)
2. Solución diluyente (1 x 40 ml)
3. 2-Mercaptoetanol (0,5 ml)
4. Suero control positivo (1 ml)
5. Suero control negativo (1 ml)
6. Placa de micro titulación desechable con el fondo en "V" (1 x 96 cavidades)
7. Instrucciones para el uso

[**REF**] **34192-H** (192 determinaciones cualitativas)
1. Suspensión de hemáties sensibilizadas con componentes del *Trypanosoma cruzi* (1 x 4,8 ml)
2. Solución diluyente (1 x 60 ml)
3. 2-Mercaptoetanol (0,5 ml)
4. Suero control positivo (1 ml)
5. Suero control negativo (1 ml)
6. Placa de micro titulación desechable con fondo en "V" (2 x 96 cavidades)
7. Instrucciones para el uso

[**REF**] **34380-H** (380 determinaciones cualitativas)
1. Suspensión de hemáties sensibilizadas con componentes del *Trypanosoma cruzi* (2 x 4,8 ml)
2. Solución diluyente (2 x 60ml)
3. 2-Mercaptoetanol (1 ml)
4. Suero control positivo (1 ml)
5. Suero control negativo (1 ml)
6. Placa de micro titulación desechable con fondo en !" (4 x 96 cavidades)
7. Instrucciones para el uso lista para el uso.

PREPARACIÓN Y ESTABILAD DE LOS REACTIVOS

- Suspensión de hemáties sensibilizadas (1):** lista para el uso. Estable hasta la fecha de caducidad si conservada entre 2-8 °C. No congelar. Homogeneizar bien antes del uso, siempre con movimientos circulares del frasco entre las manos y por inversión del frasco, pero nunca por agitación, pues esta puede acarrear hemólise y/o auto aglutinación. Antes de ser usada, dejar en temperatura ambiente.
- Solución diluyente (2):** conservar entre 2-30 °C. En el momento del uso, acrecentar en 70µl de 2-mercaptoetanol (3) para cada 10ml de la solución diluyente. Esta solución diluyente con 2-mercaptoetanol es usada para diluir muestras del suero. El uso do 2-mercaptaetanol tiene como objetivo la retirada de anticuerpos interferentes.
- 2-Mercaptoetanol (3):** Estable hasta la fecha de caducidad. Conservar al abrigo de la luz entre 2-8 °C.
- Suero control positivo (4):** listo para el uso. Estable hasta la fecha de caducidad conservado entre 2-8 °C.
- Suero control negativo (5):** listo el para uso. Estable hasta caducidad si conservado entre 2-8 °C.

OBS: El kitmantiene el mismo desempeño después de la primeira utilización y es estable hasta la fecha de vencimiento descrita en le rótulo, siempre quesea conservado a la temperatura indicada (2-8 °C).

MUESTRA

Usar sueros de pacientes en ayune, frescos o conservados a –20 °C. Evitar el

congelamiento y descongelamiento repetidos de suero. Los sueros envejecidos tienden gelificar en contacto con 2-mercaptoetanol, provocando resultados falso-positivos.Recomenda-se o uso inactivado (no obligatorio).

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Tubos de ensayo
- Pipetas suerológicas
- Vidrierías para laboratorio
- Recipiente para el descarte del material

PROCEDIMIENTO

a. Teste cualitativo

- Colocar la placa sobre un paño húmedo para neutralizar las fuerzas electrostáticas.
- Usar 1 cavidad de placa por muestra, incluyendo siempre es control positivo y negativo.
- Utilizar dilución 1/32 de la muestra como solución diluyente (2) con 2-mercaptoetanol (3). Recomendase diluir en un tubo de ensayo 10 µl de la muestra + 0,31 ml de la solución diluyente con 2-mercaptoetanol.

OBS: Los sueros controles positivos y negativos estan listos para el uso (pré-diluidos en 1:32). Ellos no deben ser diluidos.
- Pipetar 50 µl de suero control positivo, negativo y de la dilución 1/32 de cada muestra en las respectivas cavidades de la placa. Se sugiere: A1 control positivo, A2 control negativo y A3, A4, A5... sueros a ser testados.
- Adicionar 25 µl de la suspensión homogénea de hematíes (1) en cada cavidad.
- Agitar la placa por vibración mecánica(agitador de placas) o golpeando, con los dedos, en las bordas de la placa por 3 a 4 minutos.
- Dejar en reposo por 1 a 2 horas en temperatura ambiente, en local libre de vibraciones (Importante).
- Hacer lectura.

LECTURA

Reacción negativa: cuando las hematíes se depositan en el fondo de la cavidad formando un botón.

Reacción positiva: cuando las hematíes se depositan en el fundo de la cavidad como una alfombra, las veces con bordas irregulares.

b. Teste semi-cuantitativo

Los sueros que mostram reacciones positivas en el teste cualitativo deben ser titulados.

- A partir de una dilución del suero de 1/32 conforme el ítem 3 del teste cualitativo.
- Pipetar 50 µl de la solución diluyente (2) con 2-mercaptoetanol (3), a partir de la segunda cavidad de la placa, hasta la dilución que se pretende estudiar, si pretende diluir el suero hasta 1/512, pipetar 50 µl de los diluyente en las cavidades A2, A3, A4 e A5. No pipetar en la A1.
- Transferir 50 µl de la dilución del suero 1/32 para la primera (A1) y segunda (A2) cavidades. Homogeneizar bien el suero con el diluyente en la segunda cavidad (dilución 1/64) y transferir 50 µl para la tercera cavidad (dilución 1/28) y as sucesivamente, despresando 50 µl en el final.
- Pipetar 25 µl de la suspensión homogénea de las hematíes (1) en todas las cavidades.
- Agitar la placa por vibración mecánica (agitador de placas) o golpeando con los dedos, e las bordas de la placa por 3 a 4 minutos.
- Dejar en reposo por 1 a 2 horas en temperatura ambiente, en local libre de vibraciones (Importante).
- Hacer lectura.

INTERPRETACIÓN

Títulos menores de que 1/32: No reactivos.

Títulos iguales o mayores que 1/32: Reactivos.

Título de la muestra: Mayor dilución que mostra una reacción positiva. El ponto final es cuando las alfombras de hematíes cobren el 50% del fondo de la cavidad.

NOTA: Para una mayor seguridad en la pesquisa de anticuerpos antise recomienda la asociación de mas de un tipo de teste, buscando una mayor sensibilidad y posibilidad de confronto de resultados. La **WAMA** produce el Kit **Imuno CON CHAGAS**, por inmunofluorescencia y el **Imuno-ELISA CHAGAS**, por enzimaimmunoensayo.

DESEMPEÑO DEL TEST

Sensibilidad: 100% de sensibilidad. En 83 pruebas del control de calidad, verdaderamente positivas, fueran testadas y comparadas con el kit Hemacruzui - BioMerieux. Todas las pruebas fueron identificadas correctamente, sin resultados falso negativo.

Especificidad: 98,7% de especificidad. Em 235 pruebas del control de calidad, verdaderamente negativas fueron testadas y comparadas con el kit Hemacruzui - BioMerieux. Todas las pruebas fueron identificadas correctamente, pero fueron encontradas 4 pruebas com resultado falso positivo.

Precisión:

Intra-ensayo: Fueron utilizadas 10 pruebas em duplicata y realizado los testes em 3 días diferentes para la evacuación de la precisión. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados em 100% de las veces.

Inter-ensayo: Utilizando las mismas pruebas, fueron realizados 3 ensayos independientes com 3 lotes diferentes em las mismas condiciones (data y operado). Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificacosem 100% de las veces.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No utilizar reactivos de lotes diferentes.
- Al dejar las placas en reposo, estas no deben sufrir vibraciones, pues perjudican la cualidad de la lectura.
- El frasco de hemáties deben ser almacenado en posición vertical correcta para evitar auto-aglutinación irreversible.
- Usar exclusivamente la placa del Kit, que no debe ser reutilizada.
- Puede ocurrir reacción cruzada con leishmaniose visceral y tegumentar.
- Los títulos de anticuerpos en reacciones de hemoaglutinación no acostumbran presentar relación con la extensión de las lesiones o gravedad clínica.
- Todos los materiales humanos usados en la preparación de los controles fueron testados, con resultados negativos para anticuerpos anti-HIV, antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y anti-HCV, pero, como ningún método diagnóstico ofrece completa seguridad de la ausencia de eses y de otros agentes infecciosos, recomendase tratar los sueros controles humanos como materiales potencialmente infecciosos.
- No congelar los reactivos.
- Como se emplea azida sódica a 0,095% como conservante, además de tóxica cuando ingerida, el descarte de los reactivos deben ser acompañados de grandes volúmenes de agua para se evitar el acumulo de residuos de azida en las tuberías,

podendo formar sales altamente explosivos.

10. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.

11.Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

GESTIÓN DE RIESGOS

WAMA Diagnóstica, después de la revisión detallada y el análisis crítico de todos los peligros conocidos y/o anticipados, concluye que se han evaluado todos los riesgos asociados con los productos de línea Imuno-Rápido, que se han implementado medidas de reducción de riesgos y que la línea no presenta mayores riesgos que los beneficios obtenidos con su uso; y que, si lo utilizan profesionales calificados y capacitados, conscientes de las precauciones descriptas en los productos, desempeñará sus funciones con calidad, seguridad y eficacia.

PLAZO DE GARANTÍA

WAMA Diagnóstica garantiza la sustitución de este conjunto de diagnóstico, siempre y cuando se encuentre dentro del período de validez y su Asesoramiento Técnico demuestre que no hubo fallas en la ejecución, manejo y conservación de este producto. **WAMA** y sus distribuidores no son responsables por fallas en el desempeño del kit bajo condiciones adversas.

AVISO IMPORTANTE

WAMA Diagnóstica y sus distribuidores no son responsables de ninguna implicación que surja directa o indirectamente de los resultados obtenidos con el uso incorrecto de este producto. Dado que las pruebas se llevan a cabo en un entorno fuera del control del fabricante y distribuidor, estos pueden verse afectados por factores ambientales y/o errores del usuario.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

- Bing, D.H.; Weyand, J.G.M.; Stavitsky, A.B.: Hemagglutination with aldehyde-fixed erythrocytes for assay of antigens and antibodies. **Proc. Soc. Exp. Bio.**, 124: 1166-1170, 1967.
- Boné, G. J.; Parent, G.: Stearic acid, an essential growth factor for *Trypanosoma cruzi*. **J. Gen. Microbiol.**, 31: 261-266, 1993.
- Boyden, S.V.: The adsorption of proteins on erythrocytes treated with tannic acid and subsequent hemagglutination by antiprotein sera. **J. Exp. Med.**, 93: 107-120, 1951.
- Camargo, M.E.; Hoshino, S.; Siqueira, G.R.V.: Hemagglutination with preserved, sensitized cells, a practical test for routine serologic diagnosis of American trypanosomiasis. **Rev. Inst. Med. Trop. S. Paulo**, 15(2): 81-85, 1973.
- Camargo, M.E. et al.: Hemagglutination test for Chagas' disease with chromium chloride, formalin-treated erythrocytes, sensitized with extracts. **Rev. Inst. Med. Trop. S. Paulo**, 13(1): 45-50, 1971.
- Dias, J.C.P.: Doença de Chagas. In: Cimerman, B. e Cimerman, S.: **Parasitologia humana e seus fundamentos gerais**. **Atheneu**: 81-111, 1999.
- Ferreira, A.W. e Ávila, S.L.M.: Doença de Chagas. In: Ferreira, A.W.; Ávila, S.L.M. (eds). **Diagnóstico laboratorial das principais doenças infecciosas e auto-imunes**. Guanabara Koogan: 114-149, 1996.
- Hoshino-Shimizu, S. et al.: A control chart method for evaluating hemagglutination reagent used in Chagas' disease diagnosis. **PAHO Bull.**, 20(2): 170-178, 1986.
- Luquetti, O.A.; Castro, A.M.: Diagnóstico sorológico da doença de Chagas. In: Dias, J.C.P. e Coura, J.R. (eds). **Clínica terapêutica da doença de Chagas. Um manual para o clínico geral Rio de Janeiro**: Fiocruz: 99-114, 1997.
- Oddo, D. et al.: Acute Chagas' disease (trypanosomiasis americana) in acquired immunodeficiency syndrome. **Hum. Pathol.**, 23: 41-44, 1992.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiration date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> For in vitro diagnostic use only Produto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature range Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso See instructions for use Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Uso único Single use De un solo uso		Fabricado por Manufactured by Fabricado por
	Representante Europeu European Representative Representante Europeo		

MÉTODO

Formação de Coágulo

FINALIDADE

Reagente para determinação manual ou automatizada do tempo de protrombina (TP) em plasma citratado. Somente para o uso diagnóstico *IN VITRO*.

FUNDAMENTOS DO MÉTODO

O teste consiste na medida do tempo de coagulação do plasma após a adição de uma fonte de fator tissular (tromboplastina) e cálcio. Este processo ativará o fator x, resultando na formação do coágulo de fibrina.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O reagente é usado para avaliar o tempo de protrombina. O aumento desse se deve a deficiências congênitas ou adquiridas dos fatores da via extrínseca da coagulação (fatores I,II,V,VII, X). Este é um teste sensível para avaliar a redução dos fatores da Vitamina K dependentes (II, VII, IX, X), sendo o teste indicado no controle de paciente em uso de anticoagulantes orais.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

O reagente TP CLOT é composto de extrato de cérebro de coelho, cloreto de cálcio, tampão e conservante.

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente TP CLOT se apresenta pronto para o uso. Deverá ser conservado a temperatura de 2 a 8 °C. Não congelar. O frasco depois de aberto é estável por 30 dias quando armazenado entre 2 e 8 °C.

Homogeneizar obrigatoriamente o reagente por inversão suavemente antes do uso.

A validade do reagente é a impressa no rotulo da caixa. Evitar o aquecimento do reagente que não for utilizado.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Ponteiras e Pipetas
- Tubos
- Coagulômetro ou Cronômetro

PRECAUÇÕES

O kit é somente para o uso diagnóstico *IN VITRO*. Recomenda-se cuidados no manuseio das amostras e reagentes , seguindo as regras de biossegurança. Usar equipamentos de proteção individual (EPI), durante o manuseio. O descarte do material usado , bem como a lavagem , devera obedecer as regras das boas praticas de laboratório clínico (BPLC). Armazenar o kit de 2 a 8 °C. Não congelar.

AMOSTRA

Material: Plasma

Anticoagulante: Utilizar como anticoagulante o citrato de sódio 3,8% (0,130 M) ou 3,2% (0,109M) , na proporção de 9 partes de sangue para 1 de anticoagulante (como exemplo: 4,5 ml de sangue + 0,5 ml de anticoagulante).

Coleta: O sangue deve ser obtido por punção venosa , evitando hemólise e garroteamento prolongado.

Preparação: O sangue deverá ser misturado com o anticoagulante logo após a coleta. Centrifugar imediatamente a 3000 rpm, durante 15 minutos . Remover o plasma sem pipetar células vermelhas ou a camada amarela. As amostras deverão ser testadas em menos de 3 horas. Se o teste não puder ser feito neste período o plasma devera ser congelado por no máximo 1 semana à -20 °C.

Interferentes: Hemólise e lipemia excessivas. Uso de plasmas com heparina ou edta.

PROCEDIMENTO

O procedimento descrito abaixo destina-se a técnica manual, podendo ser utilizado equipamentos automáticos e semi-automáticos. Recomenda-se seguir o procedimento abaixo.

Utilizar tubos de vidro limpos.

Realizar os testes e controles em duplicata.

Incubar 0,1 mL em um tubo aquecido com plasma / controles a 37 °C em banho maria ou blocos térmicos por 3 minutos.

Pre aquecer a 37 °C o reagente TP CLOT ao mesmo tempo da amostra (3 minutos) a quantidade de 0,2 mL.

Pipetar 0,1 mL do plasma / controle ao tubo contendo o reagente de TP CLOT, disparando simultaneamente o cronometro.

Deixar o tubo no banho ,agitando vagarosamente.

Retirar o tubo antes do tempo de coagulação previsto marcando o tempo da formação do coágulo.

Realizar a media dos resultados obtidos por duplicata.

CÁLCULOS E RESULTADOS

Os resultados do tempo de protrombina podem ser expressos como:

Tempo de quick: Em segundos.

Percentual de atividade: Relacionado a um plasma normal (considerado 100% de atividade), sendo que para isto deve-se traçar uma curva de atividade , utilizando um pool de plasmas normais recém colhidos e diluídos com salina fisiológica 0,9%).

Curva

DILUIÇÕES	1:1	1:2	1:3	1:4	1:5	1:8
ATIVIDADE	100%	50%	33%	25%	12,5%	10%
SOL. FISIOLÓGICA	-	0,2ml	0,4ml	0,6ml	1,4ml	1,8ml
POOL	0,2ml	0,2ml	0,2ml	0,2ml	0,2ml	0,2ml

Determinar o Tempo de Protrombina para cada diluição em duplicata , calculando o valor médio dos resultados. Em um papel log-log , plotar o gráfico colocando o valor de segundos no eixo y e o valor da porcentagem no eixo x. Este procedimento devera ser repetido a cada lote .

RNI (relação normatizada internacional):

Para se obter o RNI deveremos relacionar a razão (tempo de protrombina do paciente dividido pelo tempo do plasma normal) com o ISI (índice de sensibilidade internacional) , o qual e fornecido com o kit.

Exemplo :

$$\begin{aligned} Rn1 &= \left(\frac{TP \text{ PACIENTE}}{TP \text{ NORMAL}} \right) ISI \\ &= \frac{13,2}{12,5} \times 1,25 \\ &= 1,32 \end{aligned}$$

VALORES DE REFERÊNCIA

Tempo de protrombina (quick) - a faixa de 10 a 14 segundos pode ser esperada.

Atividade (c/o) - 70 a 100 %

RNI-de 2,0 a 3,5 (para paciente em terapia com anticoagulantes orais).

Cada laboratório deverá estabelecer os seus valores de referência, sendo que os resultados variam em relação ao reagente utilizado. Os resultados deverão ser expressos em RNI para normatizar a variação dos resultados entre os laboratórios. Os valores de ISI são determinados através de comparação com um material de referência de tromboplastina primária.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os reagentes são avaliados pelo departamento de controle de qualidade, usando plasmas controles rastreados reconhecidos internacionalmente.

Todos os laboratórios deverão usar plasmas controles freqüentemente em suas rotinas .

CARACTERÍSTICAS E DESEMPENHO DO PRODUTO

Repetitibilidade

AMOSTRA	QUANTIDADE	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE VARIAÇÃO
1	30	12,13	0,17	1,47%
2	30	27,05	0,19	0,72%

Reprodutividade

AMOSTRA	QUANTIDADE	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	COEFICIENTE VARIAÇÃO
1	30	12,12	0,18	1,51%
2	30	27,05	0,19	0,73%

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O kit TP CLOT foi comparado a um teste de outra marca comercial (referência). Foram testados 80 pacientes em um equipamento foto-ótico (coagulômetro). A linha de regressão dos tempos de coagulação foram avaliadas e o coeficiente de correção foi estabelecido a partir da análise da regressão linear. Os resultados foram:

$$\begin{aligned} \text{Equação: } Y &= AX + B & \text{Onde: } A &= 1.0002 \\ & & B &= 2.0067 \\ & & r &= 0.9813 \end{aligned}$$

APRESENTAÇÃO

CÓDIGO	Nº DE TESTES	VOLUME
102	100	10 x 2ml
105	250	10 x 5ml
612	360	5 x 12ml

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Hirsh J , Deykin D, Poller L :Therapeutic Range For Oral Anticoagulant Therapy. Chest 89/12 (Suppl) 115-155, 1986.
- 2- International Committee For . Standardization In Haematology And International Committee On Trombosis And Haemostasis . Amer. J. Clin. Path. 88:779 1985.
- 3- National Committee Fo Clinical Laboratory Standards : Collecion , Transport And Processing Of Blood Specimens For Coagulation Testing And Performance Of Coagulation Assays, 1991 . Nccls.
- 4- Douketis Jd, Lane A, Milne J , Ginsberg Js. Thombosis Research , 1998 ; 92 : 11.17

GARANTIA DO PRODUTO

A empresa BIOS DIAGNÓSTICA garante a substituição de todos os kits que apresentarem problemas decorrentes de fabricação, desde que o cliente siga corretamente as instruções de uso, e utilize materiais em boas condições técnicas.

APOIO AO CLIENTE

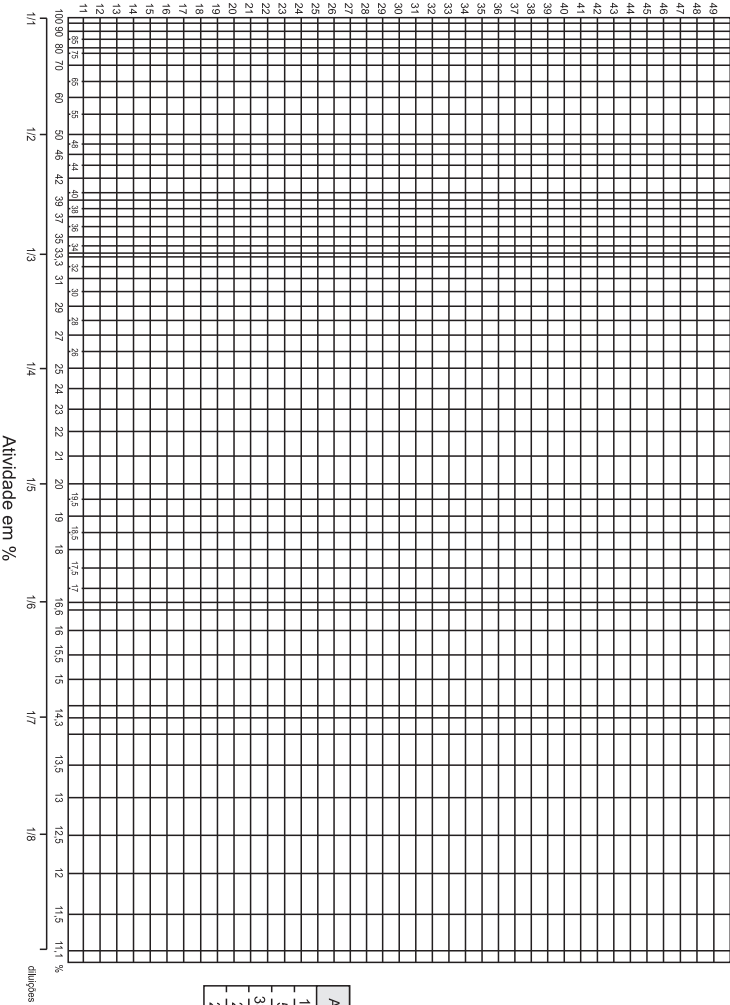
Importado e Distribuído no Brasil por:
BIOS - DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA - EPP.
CNPJ: 06.074.511/0001-34 / I.E.: 669.153.110

Rua Leão Brasil, 243 - Vila Fiori
CEP: 18075-083 - Sorocaba - SP
Tel.: (15) 3233-3800

MS: 80252400002
Responsável Técnico: Gilmar Chizzolini Junior - CRF/SP 45.891

sac@clot.com.br
www@clot.com.br

Tempo em segundos



TP CLOT

Tempo de Protrombina

CURVA DE CALIBRAÇÃO

Tabela para cálculo do INR

Exemplo para determinação da INR:

Tempo do paciente: 18,0s
Tempo do controle: 12,0s
ISI = 1,20

Para obter R: $R = \frac{\text{tempo paciente (18s)}}{\text{tempo controle (12s)}}$

$R = 1,50$
 $INR = R^{ISI}$
 $INR = 1,50^{1,20}$
 $INR = 1,63$

Tabela de conversão da Relação do tempo do paciente / tempo do controle= R em RNI																									
R/ISI	1,10	1,11	1,12	1,13	1,14	1,15	1,16	1,17	1,18	1,19	1,20	1,21	1,22	1,23	1,24	1,25	1,26	1,27	1,28	1,29	1,30				
1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
1,05	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06	1,06
1,10	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,11	1,12	1,12	1,12	1,12	1,12	1,12	1,12	1,12	1,13	1,13	1,13	1,13	1,13	1,13	1,13	1,13	1,13	1,13	1,13
1,15	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,17	1,18	1,18	1,18	1,18	1,18	1,18	1,19	1,19	1,19	1,19	1,19	1,19	1,19	1,19	1,20	1,20	1,20	1,20	1,20
1,20	1,22	1,22	1,23	1,23	1,23	1,23	1,24	1,24	1,24	1,24	1,24	1,25	1,25	1,25	1,25	1,26	1,26	1,26	1,26	1,27	1,27	1,27	1,27	1,27	1,27
1,25	1,28	1,28	1,28	1,29	1,29	1,29	1,30	1,30	1,30	1,30	1,31	1,31	1,31	1,32	1,32	1,32	1,32	1,33	1,33	1,33	1,34	1,34	1,34	1,34	1,34
1,30	1,33	1,34	1,34	1,35	1,35	1,35	1,36	1,36	1,37	1,37	1,37	1,38	1,38	1,38	1,39	1,39	1,40	1,40	1,40	1,41	1,41	1,41	1,41	1,41	1,41
1,35	1,39	1,40	1,40	1,41	1,41	1,41	1,42	1,42	1,43	1,43	1,44	1,44	1,45	1,45	1,46	1,46	1,46	1,47	1,47	1,48	1,48	1,48	1,48	1,48	1,48
1,40	1,45	1,45	1,46	1,46	1,47	1,47	1,48	1,48	1,49	1,49	1,50	1,50	1,51	1,51	1,52	1,52	1,53	1,53	1,54	1,54	1,55	1,55	1,55	1,55	1,55
1,45	1,50	1,51	1,52	1,52	1,53	1,53	1,54	1,54	1,55	1,56	1,56	1,57	1,57	1,58	1,59	1,59	1,60	1,60	1,61	1,61	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62
1,50	1,56	1,57	1,57	1,58	1,59	1,59	1,60	1,61	1,62	1,63	1,63	1,64	1,65	1,65	1,66	1,67	1,67	1,68	1,68	1,69	1,69	1,69	1,69	1,69	1,69
1,55	1,62	1,63	1,63	1,64	1,65	1,66	1,66	1,67	1,68	1,68	1,69	1,70	1,71	1,71	1,72	1,73	1,74	1,75	1,76	1,77	1,77	1,77	1,77	1,77	1,77
1,60	1,68	1,68	1,69	1,70	1,71	1,72	1,72	1,73	1,74	1,75	1,76	1,77	1,77	1,78	1,79	1,80	1,81	1,82	1,83	1,83	1,84	1,84	1,84	1,84	1,84
1,65	1,73	1,74	1,75	1,76	1,77	1,78	1,79	1,80	1,81	1,82	1,83	1,84	1,85	1,86	1,87	1,88	1,89	1,90	1,91	1,92	1,93	1,94	1,95	1,96	1,97
1,70	1,79	1,80	1,81	1,82	1,83	1,84	1,85	1,86	1,87	1,88	1,89	1,90	1,91	1,92	1,93	1,94	1,95	1,96	1,97	1,98	1,99	2,00	2,01	2,02	2,03
1,75	1,85	1,86	1,87	1,88	1,89	1,90	1,91	1,92	1,94	1,95	1,96	1,97	1,98	1,99	2,00	2,01	2,02	2,04	2,05	2,06	2,07	2,08	2,10	2,11	2,12
1,80	1,91	1,92	1,93	1,94	1,95	1,97	1,98	1,99	2,00	2,01	2,02	2,04	2,05	2,06	2,07	2,08	2,10	2,11	2,12	2,13	2,14	2,16	2,17	2,18	2,20
1,85	1,97	1,98	1,99	2,00	2,02	2,03	2,04	2,05	2,07	2,08	2,09	2,11	2,12	2,13	2,14	2,16	2,17	2,18	2,20	2,21	2,22	2,23	2,25	2,26	2,27
1,90	2,03	2,04	2,05	2,07	2,08	2,09	2,11	2,12	2,13	2,15	2,16	2,17	2,19	2,20	2,22	2,23	2,25	2,26	2,27	2,29	2,30	2,32	2,34	2,35	2,37
1,95	2,08	2,10	2,11	2,13	2,14	2,16	2,17	2,18	2,20	2,21	2,23	2,24	2,26	2,27	2,29	2,30	2,32	2,34	2,35	2,37	2,38	2,40	2,41	2,43	2,45
2,00	2,14	2,16	2,17	2,19	2,20	2,22	2,23	2,25	2,27	2,28	2,30	2,31	2,33	2,35	2,36	2,38	2,39	2,41	2,43	2,45	2,46	2,48	2,50	2,52	2,54
2,05	2,20	2,22	2,23	2,25	2,27	2,28	2,30	2,32	2,33	2,35	2,37	2,38	2,40	2,42	2,44	2,45	2,47	2,49	2,51	2,53	2,55	2,57	2,58	2,60	2,62
2,10	2,26	2,28	2,30	2,31	2,33	2,35	2,36	2,38	2,40	2,42	2,44	2,45	2,47	2,49	2,51	2,53	2,55	2,57	2,58	2,60	2,62	2,64	2,66	2,68	2,71
2,15	2,32	2,34	2,36	2,37	2,39	2,41	2,43	2,45	2,47	2,49	2,51	2,52	2,54	2,56	2,58	2,60	2,62	2,64	2,66	2,68	2,70	2,72	2,74	2,77	2,79
2,20	2,38	2,40	2,42	2,44	2,46	2,48	2,50	2,52	2,54	2,56	2,58	2,60	2,62	2,64	2,66	2,68	2,70	2,72	2,74	2,77	2,79	2,81	2,83	2,86	2,88
2,25	2,44	2,46	2,48	2,50	2,52	2,54	2,56	2,58	2,60	2,62	2,65	2,67	2,69	2,71	2,73	2,76	2,78	2,80	2,82	2,85	2,87	2,89	2,91	2,93	2,95
2,30	2,50	2,52	2,54	2,56	2,58	2,61	2,63	2,65	2,67	2,69	2,72	2,74	2,76	2,79	2,81	2,83	2,86	2,88	2,90	2,93	2,95	2,97	2,99	3,01	3,04
2,35	2,56	2,58	2,60	2,63	2,65	2,67	2,69	2,72	2,74	2,76	2,79	2,81	2,84	2,86	2,88	2,91	2,93	2,96	2,99	3,01	3,04	3,07	3,09	3,12	3,15
2,40	2,62	2,64	2,67	2,69	2,71	2,74	2,76	2,79	2,81	2,83	2,86	2,88	2,91	2,94	2,96	2,99	3,01	3,04	3,07	3,09	3,12	3,15	3,18	3,21	3,24
2,45	2,68	2,70	2,73	2,75	2,78	2,80	2,83	2,85	2,88	2,90	2,93	2,96	2,98	3,01	3,04	3,07	3,09	3,12	3,15	3,18	3,21	3,24	3,27	3,30	3,33
2,50	2,74	2,77	2,79	2,82	2,84	2,87	2,89	2,92	2,95	2,98	3,00	3,03	3,06	3,09	3,11	3,14	3,17	3,20	3,23	3,26	3,29	3,32	3,35	3,38	3,41
2,55	2,80	2,83	2,85	2,88	2,91	2,93	2,96	2,99	3,02	3,05	3,08	3,10	3,13	3,16	3,19	3,22	3,25	3,28	3,31	3,35	3,38	3,41	3,45	3,48	3,52
2,60	2,86	2,89	2,92	2,94	2,97	3,00	3,03	3,06	3,09	3,12	3,15	3,18	3,21	3,24	3,27	3,30	3,33	3,37	3,40	3,43	3,46	3,50	3,53	3,57	3,60
2,65	2,92	2,95	2,98	3,01	3,04	3,07	3,10	3,13	3,16	3,19	3,22	3,25	3,28	3,32	3,35	3,38	3,41	3,45	3,48	3,52	3,55	3,59	3,62	3,66	3,69
2,70	2,98	3,01	3,04	3,07	3,10	3,13	3,17	3,20	3,23	3,26	3,29	3,33	3,36	3,39	3,43	3,46	3,50	3,53	3,57	3,60	3,64	3,68	3,72	3,76	3,79
2,75	3,04	3,07	3,10	3,14	3,17	3,20	3,23	3,27	3,30	3,33	3,37	3,40	3,44	3,47	3,51	3,54	3,58	3,61	3,65	3,69	3,73	3,77	3,81	3,85	3,89
2,80	3,10	3,14	3,17	3,20	3,23	3,27	3,30	3,34	3,37	3,41	3,44	3,48	3,51	3,55	3,58	3,62	3,66	3,70	3,74	3,78	3,82	3,86	3,90	3,94	3,98
2,85	3,16	3,20	3,23	3,27	3,30	3,33	3,37	3,41	3,44	3,48	3,51	3,55	3,59	3,63	3,66	3,70	3,74	3,78	3,82	3,86	3,90	3,94	3,98	4,02	4,06
2,90	3,23	3,26	3,30	3,33	3,37	3,40	3,44	3,48	3,51	3,55	3,59	3,63	3,67	3,70	3,74	3,78	3,82	3,87	3,91	3,95	3,99	4,03	4,07	4,11	4,15
2,95	3,29	3,32	3,36	3,40	3,43	3,47	3,51	3,55	3,58	3,62	3,66	3,70	3,74	3,78	3,82	3,87	3,91	3,95	3,99	4,04	4,08	4,13	4,17	4,21	4,25
3,00	3,35	3,39	3,42	3,46	3,50	3,54	3,58	3,62	3,66	3,70	3,74	3,78	3,82	3,86	3,91	3,95	3,99	4,04	4,08	4,13	4,17	4,21	4,25	4,29	4,33



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 13.430.441/0001-75 DUNS®: 90*****44
Razão Social: GERAES DIAGNOSTICA LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 10/08/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	13/07/2024	Automática
FGTS	Validade:	19/03/2024	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	23/07/2024	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	02/04/2024
Receita Municipal	Validade:	07/04/2024

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2024

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 18/03/2024 15:24

CPF: 513.XXX.XXX-53 Nome: NATA BATISTA GONCALVES

Ass: _____



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/715.527-1	MGP2201134524	22/12/2022

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
069.904.306-99	REBECA BRAGA BATISTA

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

GERAES DIAGNÓSTICA LTDA

CNPJ 13.430.441/0001-75

NIRE 3120911287-1

Rua Alexandre de Siqueira nº 89, Letra A - Bairro Caiçaras
Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.775-540

NATÃ BATISTA GONÇALVES, Brasileiro, Casado no regime de comunhão parcial de bens, Empresário, nascido em 07/05/1965, portador da Carteira de Identidade nº MG-5.644.303, Expedida pela SSP/MG, CPF nº 513.146.736-53, residente e domiciliado à Rua Aimorés nº 2.559, Apto 1.802, Bairro Santo Agostinho, em Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.140-076;

VANICE DA CONCEIÇÃO PINTO, Brasileira, Divorciada, Empresária, nascida em 22/05/1970, portadora da Carteira de Identidade nº MG-4.761.013, Expedida pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais, CPF nº 809.261.186-68, residente e domiciliada à Rua Iara nº 490, Apto 202, Bairro Pompéia, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.280-370;

Únicos sócios da Sociedade Empresária Limitada “**GERAES DIAGNÓSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA**”, inscrita no CNPJ sob nº 13.430.441/0001-75, estabelecida à Rua Alexandre de Siqueira nº 89, Letra A, Bairro Caiçaras, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.775-540, resolvem de comum acordo e na melhor forma de direito, alterar e consolidar o seu Contrato Social registrado na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais – JUCEMG, sob nº 3120911287-1, em 28/03/2011, resolvem fazer a presente Alteração Contratual, bem como a consolidação das Cláusulas Contratuais, nos seguintes termos:

PARTE I – ALTERAÇÕES DO CONTRATO SOCIAL

CLÁUSULA PRIMEIRA – ADMISSÃO DE SÓCIO

Por este Instrumento, é admitida na Sociedade, a Sócia, **REBECA BRAGA BATISTA**, Brasileira, Solteira, Empresária, nascida em 25/07/1997, portadora da Carteira de Identidade nº MG14779093, Expedida pela SSP/MG, CPF nº 069.904.306-99, residente e domiciliada à Rua Aimorés nº 2.559, Apto 1.802, Bairro Santo Agostinho, em Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.140-076.

CLÁUSULA SEGUNDA – RETIRADA DE SÓCIOS / CESSÃO DE QUOTAS

O Sócio, **NATÃ BATISTA GONÇALVES**, retira-se desta Sociedade, neste ato, cedendo e transferindo a totalidade das suas 36.000 (trinta e seis mil) quotas do Capital Social, no valor unitário de R\$ 1,00 (um real); totalizando o valor de R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), para a Sócia, ora Admitida, **REBECA BRAGA BATISTA**.

- 1 -



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 9840859 em 28/12/2022 da Empresa GERAES DIAGNOSTICA LTDA, Nire 31209112871 e protocolo 227155271 - 22/12/2022. Autenticação: C9E69D88C4CECBC3BE36AF57C5596C984FB4B38. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 22/715.527-1 e o código de segurança zmew Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/12/2022 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETARIA GERAL

pág. 3/11

A Sócia, **VANICE DA CONCEIÇÃO PINTO**, retira-se desta Sociedade, neste ato, cedendo e transferindo a totalidade das suas 4.000 (quatro mil) quotas do Capital Social, no valor unitário de R\$ 1,00 (um real); totalizando o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), para a Sócia, ora Admitida, **REBECA BRAGA BATISTA**, que de imediato, procedeu ao pagamento destas quotas, em moeda corrente do País, mediante comprovante de Transferência Bancária nº 3492177, efetivada em 15/12/2022, no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), para a Conta Bancária nº 257920-0, Agência 3492 do Banco Bradesco S/A, de titularidade da Sócia, ora retirante, **VANICE DA CONCEIÇÃO PINTO**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO

O Sócio retirante, **NATÃ BATISTA GONÇALVES**, declara que nada mais tem a reclamar, seja a que título for, nem da Cessionária e nem desta Sociedade, dando-lhes plena, geral, rasa e irrevogável quitação; como também, não mais se responsabilizará por quaisquer Passivos desta Sociedade, seja de ordem Fiscal, Tributária, Administrativa ou Financeira, contraídos a partir da data do Registro desta Alteração Contratual na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais – JUCEMG, ficando assim, os Sócios remanescentes responsabilizados por tais atos.

PARÁGRAFO SEGUNDO

A Sócia retirante, **VANICE DA CONCEIÇÃO PINTO**, declara que nada mais tem a reclamar, seja a que título for, nem da Cessionária e nem desta Sociedade, dando-lhes plena, geral, rasa e irrevogável quitação; como também, não mais se responsabilizará por quaisquer Passivos desta Sociedade, seja de ordem Fiscal, Tributária, Administrativa ou Financeira, contraídos a partir da data do Registro desta Alteração Contratual na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais – JUCEMG, ficando assim, os Sócios remanescentes responsabilizados por tais atos.

CLÁUSULA TERCEIRA – TIPO JURÍDICO

Esta Sociedade Empresária passa a adotar o Tipo Jurídico, “**SOCIEDADE LIMITADA UNIPESSOAL**”, consoante permitido pelos Parágrafos 1º e 2º do Art. 1.052 da Lei nº 10.406/2002 – Código Civil, com a redação alterada pelo Artigo 7º da Lei nº 13.874/2019.

CLÁUSULA QUARTA – CAPITAL SOCIAL

Em decorrência das cessões de quotas citadas acima, o Capital Social que é de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dividido em 40.000 (quarenta mil) quotas no valor unitário de R\$ 1,00 (um real), totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País, fica distribuído para o seu “Sócio Único”, conforme demonstrado abaixo:

SÓCIOS	QUOTAS (QUANTIDADE)	VALOR (R\$)	PERCENTUAL
REBECA BRAGA BATISTA	40.000	40.000,00	100%
TOTAL	40.000	40.000,00	100%



PARÁGRAFO ÚNICO

A responsabilidade do “Sócio Único” limita-se ao valor do Capital Social integralizado, nos termos do Artigo 1.052 da Lei nº 10.406/2002; respondendo, unicamente, pela integralização do Capital Social da Sociedade.

CLÁUSULA QUINTA – ALTERAÇÃO DO OBJETIVO SOCIAL

O Objetivo Social desta Sociedade passa a ser o seguinte: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS NA ÁREA CLÍNICA, EQUIPAMENTOS ANALÍTICOS, INSUMOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS PARA PESQUISA CIENTÍFICA** (CNAE 46.45-1-01); **COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR, LABORATÓRIOS, DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR** (CNAE 46.64-8-00).

CLÁUSULA SEXTA – ALTERAÇÃO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL

A Sociedade que girava sob a denominação social de, GERAES DIAGNÓSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA, passa a girar sob a denominação social de, “**GERAES DIAGNÓSTICA LTDA**”

CLÁUSULA SÉTIMA – CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS

O “Sócio Único” desta Sociedade poderá ceder total ou parcialmente as quotas de sua titularidade, quando for o caso.

PARÁGRAFO ÚNICO

Em caso de cessão parcial de quotas, operar-se-á a transformação da Sociedade Limitada Unipessoal em Sociedade Limitada, com dois ou mais Sócios; nos termos da Legislação vigente que regulamenta este assunto.

PARTE II – CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Em face destas alterações ocorridas, e considerando que as demais Cláusulas Contratuais não atingidas pelo presente Instrumento continuam em vigor, o Sócio Único resolve promover a Consolidação do Contrato Social da seguinte forma:

REBECA BRAGA BATISTA, Brasileira, Solteira, Empresária, nascida em 25/07/1997, portadora da Carteira de Identidade nº 14779093, Expedida pela SSP/MG, CPF nº 069.904.306-99, residente e domiciliada à Rua Aimorés nº 2559, Apto 1.802, Bairro Santo Agostinho, em Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.140-076;

Única Sócia da Sociedade Empresária Limitada “**GERAES DIAGNÓSTICA LTDA**”, inscrita no CNPJ sob nº 13.430.441/0001-75, estabelecida à Rua Alexandre de Siqueira nº 89, Letra A, Bairro Caiçaras, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.775-540, resolve, na melhor forma de direito, consolidar o seu Contrato Social registrado na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais – JUCEMG, sob nº 3120911287-1, em 28/03/2011, e o faz mediante as seguintes cláusulas e condições:



CLÁUSULA PRIMEIRA – DENOMINAÇÃO SOCIAL - SEDE E FORO

Esta Sociedade girará sob o Nome Empresarial de “**GERAES DIAGNÓSTICA LTDA**”, com Sede à **Rua Alexandre de Siqueira nº 89, Letra A, Bairro Caiçaras, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30.775-540**; com Foro na Cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETIVO SOCIAL

O Objetivo Social é o seguinte: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS NA ÁREA CLÍNICA, EQUIPAMENTOS ANALÍTICOS, INSUMOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS PARA PESQUISA CIENTÍFICA (CNAE 46.45-1-01); COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR, LABORATÓRIOS, DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR (CNAE 46.64-8-00).**

CLÁUSULA TERCEIRA – INÍCIO DAS ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO

A Sociedade iniciou as suas atividades em 28/03/2011 e o seu prazo de duração é por tempo INDETERMINADO.

CLÁUSULA QUARTA – NATUREZA JURÍDICA / TIPO JURÍDICO

A Natureza Jurídica da Sociedade será, **SOCIEDADE EMPRESÁRIA**, com o Tipo Jurídico, **SOCIEDADE LIMITADA UNIPESSOAL**, consoante permitido pelos Parágrafos 1º e 2º do Art. 1.052 da Lei nº 10.406/2002 – Código Civil, com a redação alterada pelo Artigo 7º da Lei nº 13.874/2019.

CLÁUSULA QUINTA - CAPITAL SOCIAL E SUA DISTRIBUIÇÃO

O Capital Social que é de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dividido em 40.000 (quarenta mil) quotas no valor unitário de R\$ 1,00 (um real), totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País, fica distribuído para o seu “Sócio Único”, conforme demonstrado abaixo:

SÓCIOS	QUOTAS (QUANTIDADE)	VALOR (R\$)	PERCENTUAL
REBECA BRAGA BATISTA	40.000	40.000,00	100%
TOTAL	40.000	40.000,00	100%

PARÁGRAFO ÚNICO

A responsabilidade do “Sócio Único” limita-se ao valor do Capital Social integralizado, nos termos do Artigo 1.052 da Lei nº 10.406/2002; respondendo, unicamente, pela integralização do Capital Social da Sociedade.

CLÁUSULA SEXTA – ABERTURA DE FILIAIS

A sociedade poderá abrir ou fechar Filiais a qualquer tempo, mediante alteração contratual assinado por todos os Sócios.



CLÁUSULA SÉTIMA – ADMINISTRAÇÃO E REPRESENTAÇÃO SOCIAL

A Sociedade será administrada e representada pela Sócia, **REBECA BRAGA BATISTA**, que assinará **ISOLADAMENTE**, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na Sociedade, judicial e extrajudicial, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da Sociedade, autorizado o uso do Nome Empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações sejam em favor de qualquer dos quotista ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da Sociedade, sem autorização dos outros sócios.

CLÁUSULA OITAVA – RETIRADA PRÓ-LABORE

A Sócia, REBECA BRAGA BATISTA, fará jus a uma retirada mensal a título de pró-labore, de importância que não ultrapassará os limites da legislação vigente, e que será debitada na conta Despesas Administrativa.

CLÁUSULA NONA – CESSÃO OU TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS

O “Sócio Único” desta Sociedade poderá ceder total ou parcialmente as quotas de sua titularidade, quando for o caso.

PARÁGRAFO ÚNICO

Em caso de cessão parcial de quotas, operar-se-á a transformação da Sociedade Limitada Unipessoal em Sociedade Limitada, com dois ou mais Sócios; nos termos da Legislação vigente que regulamenta este assunto.

CLÁUSULA DÉCIMA – FALECIMENTO, AUSÊNCIA OU INTERDIÇÃO DOS SÓCIOS

Em caso de falecimento, ausência ou interdição do “Sócio Único” da Sociedade, a Empresa continuará suas atividades com os seus respectivos Herdeiros, Sucessores e/ou Sucessores do Incapazes. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus Haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da Empresa, à data da resolução, verificada em Balanço Patrimonial especialmente levantado para este fim.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – BALANÇOS E APURAÇÕES DE LUCRO OU PREJUÍZO

Proceder-se-á, anualmente, isto é, em 31 de Dezembro de cada ano, a feitura de um Balanço Geral, para tomada de conhecimento dos negócios societários, devendo, se for o caso de lucro apurado, ser o mesmo dividido entre os Sócios na proporção das quotas de Capital; e se for apurado prejuízo, o seu valor será levado à conta de Resultado em Suspense.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DECLARAÇÃO DO ENQUADRAMENTO

A Sociedade declara que o movimento da receita bruta anual da Empresa não excedera o limite fixado no inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e que não se enquadra em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no inciso 4º do art.3º da mencionada Lei.



CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – CASOS OMISSOS

Os casos omissos no presente instrumento serão resolvidos pelo consenso dos Sócios, com observância da Lei nº 10.406/2002.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

O Administrador declara sob as penas da Lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por Lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade, nos termos do Artigo 1.011, parágrafo 1º do Código Civil/2002.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DISPOSIÇÕES GERAIS

E, por estarem assim justos e contratados, os Sócios assinaram digitalmente o presente Instrumento Contratual, o qual será devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais.

Belo Horizonte, 20 de Dezembro de 2022.

NATÃ BATISTA GONÇALVES
Sócio retirante

VANICE DA CONCEIÇÃO PINTO
Sócia retirante

REBECA BRAGA BATISTA
Sócia Administradora





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
22/715.527-1	MGP2201134524	22/12/2022

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
513.146.736-53	NATA BATISTA GONCALVES
069.904.306-99	REBECA BRAGA BATISTA
809.261.186-68	VANICE DA CONCEICAO PINTO

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais





TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa GERAES DIAGNOSTICA LTDA, de NIRE 3120911287-1 e protocolado sob o número 22/715.527-1 em 22/12/2022, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 9840859, em 28/12/2022. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Edineia Maria de Souza.

Certifica o registro, a Secretária-Geral, Marinely de Paula Bomfim. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
069.904.306-99	REBECA BRAGA BATISTA

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
069.904.306-99	REBECA BRAGA BATISTA
513.146.736-53	NATA BATISTA GONCALVES
809.261.186-68	VANICE DA CONCEICAO PINTO

Belo Horizonte. quarta-feira, 28 de dezembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por Edineia Maria de Souza, Servidor(a) Público(a), em 28/12/2022, às 10:39 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucemg](http://www.jucemg.mg.gov.br) informando o número do protocolo 22/715.527-1.





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM



Belo Horizonte. quarta-feira, 28 de dezembro de 2022



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 9840859 em 28/12/2022 da Empresa GERAES DIAGNOSTICA LTDA, Nire 31209112871 e protocolo 227155271 - 22/12/2022. Autenticação: C9E69D88C4CECBC3BE36AF57C5596C984FB4B38. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 22/715.527-1 e o código de segurança zmew Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 28/12/2022 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETARIA GERAL





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

MG

VÁLIDA EM TODO
O TERRITÓRIO NACIONAL
2128139898

NOME

REBECA BRAGA BATISTA



DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF

MG14779093 SSP MG

CPF

069.904.306-99

DATA NASCIMENTO

25/07/1997

FILIAÇÃO

NATA BATISTA GONCALVES

ROSALEE BRAGA SILVA BATISTA

PERMISSÃO

ACC

CAT. HAB.

B

Nº REGISTRO

06547083731

VALIDADE

03/08/2025

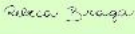
1ª HABILITAÇÃO

18/01/2016

2128139898

OBSERVAÇÕES

A



ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL

BELO HORIZONTE, MG

DATA EMISSÃO

04/08/2020

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

52350058274
MG577691600

MINAS GERAIS

DENATRAN

CONTRAN

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: <https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

BELO HORIZONTE

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

CERTIFICO que, revendo os registros de distribuição de ação de NATUREZA CÍVEL nesta comarca, até a presente data, nas ações específicas de Concordata Preventiva / Suspensiva, Falência de Empresários, Sociedades Empresariais, Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, Recuperação Extrajudicial, Recuperação Judicial, NADA CONSTA em tramitação contra:

Nome: GERAES DIAGNOSTICA LTDA

CNPJ: 13.430.441/0001-75

Observações:

a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;

b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;

c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (<http://www.tjmg.jus.br>), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;

d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;

e) A presente certidão não faz referência a período de anos, uma vez que somente se refere à existência de feitos judiciais em andamento (processos ativos) contra o nome pesquisado, conforme Provimento 355/2018 da Corregedoria Geral de Justiça.

A presente certidão NÃO EXCLUI a possibilidade da existência de outras ações de natureza diversa daquelas aqui mencionadas.

Certidão solicitada em 15 de Fevereiro de 2024 às 07:38

BELO HORIZONTE, 15 de Fevereiro de 2024 às 07:38

Código de Autenticação: 2402-1507-3848-0417-3764

Para validar esta certidão, acesse o sítio do TJMG (www.tjmg.jus.br) em Certidão Judicial/AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO /AUTENTICAÇÃO 2 informando o código.

ATENÇÃO: Documento composto de 1 folha(s). Documento emitido por processamento eletrônico. Qualquer emenda ou rasura gera sua invalidade e será considerada como indício de possível adulteração ou tentativa de fraude.



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, por mim conferido e autenticado sob o nº 99777203 em 30/05/2023. Assinado digitalmente por Maria Aparecida dos Santos. Para validação da Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e a chave de segurança abaixo:

Número de Protocolo	Chave de Segurança
23/298.318-6	uyp4

Identificação da Empresa	
Nome Empresarial:	GERAES DIAGNOSTICA LTDA
Nire:	3120911287-1
CNPJ:	13.430.441/0001-75
Município:	BELO HORIZONTE

Identificação do Livro Digital	
Espécie:	DIARIO
Número de Ordem:	9
Período de Escrituração:	03/01/2022 - 31/12/2022

Assinante(s)		
CPF	Nome	CRC
069.904.306-99	REBECA BATISTA BRAGA	
485.423.006-10	LUIZ PEREIRA AMARAL	053910



Documento assinado eletronicamente por Maria Aparecida dos Santos, Servidor(a) Público(a), em 30/05/2023, às 08:33 conforme horário oficial de Brasília.

Belo Horizonte. terça-feira, 30 de maio de 2023



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucemg](https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf) informando o número do protocolo 23/298.318-6.

Termo de Abertura

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
GERAES DIAGNOSTICA LTDA					
NIRE:	3120911287-1	CNPJ:	13.430.441/0001-75	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA-ME					
Município:	BELO HORIZONTE			UF:	MINAS GERAIS
Inscrição Estadual:	004095639.00-72		Inscrição Municipal:	0.285.989/001-1	
Data do ato constitutivo em Junta Comercial:			28/03/2011		

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	9	Quantidade de páginas:	57
Data Encerramento do Exercício	31/12/2022	Data Assinatura:	29/05/2023

Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
069.904.306-99	REBECA BATISTA BRAGA	Administrador	
485.423.006-10	LUIZ PEREIRA AMARAL	Técnico em Contabilidade	053910



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 23/298.318-6 no dia 29/05/2023. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

GERAES DIAGNOSTICA LTDA

CNPJ 13.430.441/0001-75

BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2022

A T I V O

C I R C U L A N T E	776.087,73
DISPONÍVEL	388.969,40
CAIXA E BANCOS.....	315.185,78
APLICAÇÕES LIQUIDEZ IMEDIATA.....	73.783,62
REALIZÁVEL A CURTO PRAZO	148.570,49
CLIENTES	145.098,19
IMPOSTOS A RECUPERAR	3.472,30
ESTOQUES	238.547,84
ESTOQUE DE MERCADORIAS	238.547,84
TOTAL DO A T I V O	776.087,73

Reconhecemos a exatidão do presente Balanço Patrimonial, mediante documentação fornecida pela Empresa à Contabilidade, apurando-se a importância de R\$ 776.087,73 (setecentos e setenta e seis mil, oitenta e sete reais e setenta e três centavos, cujos documentos encontram-se, devidamente, arquivados à disposição dos interessados.

Belo Horizonte, 31 de Dezembro de 2022

LUIZ PEREIRA AMARAL
CPF: 485.423.006-10
Contabilista - CRC: 53910 / MG

REBECA BRAGA BATISTA
CPF: 069.904.306-99
Sócia Administradora



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 23/298.318-6 no dia 29/05/2023. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

GERAES DIAGNOSTICA LTDA

CNPJ 13.430.441/0001-75

BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2022

P A S S I V O

P A S S I V O C I R C U L A N T E.....	87.430,14
EXIGÍVEL	74.782,37
FORNECEDORES.....	72.048,62
OBRIGAÇÕES C/ PESSOAL.....	2.733,75
OBRIGAÇÕES SOCIAIS E FISCAIS	12.647,77
OBRIGAÇÕES SOCIAIS	471,14
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER	12.176,63
P A T R I M Ô N I O L Í Q U I D O	688.657,59
CAPITAL SOCIAL	40.000,00
CAPITAL SOCIAL INTEGRALIZADO	40.000,00
LUCRO DO EXERCÍCIO	258.678,13
LUCRO DO EXERCÍCIO	258.678,13
LUCROS ACUMULADOS	389.979,46
LUCROS ACUMULADOS	389.979,46
TOTAL DO P A S S I V O	776.087,73

Reconhecemos a exatidão do presente Balanço Patrimonial, mediante documentação fornecida pela Empresa à Contabilidade, apurando-se a importância de R\$ 776.087,73 (setecentos e setenta e seis mil, oitenta e sete reais e setenta e três centavos), cujos documentos encontram-se, devidamente, arquivados à disposição dos interessados.

Belo Horizonte, 31 de Dezembro de 2022

LUIZ PEREIRA AMARAL
CPF: 485.423.006-10
Contabilista - CRC: 53910 / MG

REBECA BRAGA BATISTA
CPF: 069.904.306-99
Sócia Administradora



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 23/298.318-6 no dia 29/05/2023. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

CNPJ 13.430.441/0001-75

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO ENCERRADO EM 31/12/2022

RECEITA BRUTA DE VENDAS DE MERCADORIAS	1.018.003,87
RECEITA BRUTA DE SERVIÇOS PRESTADOS	9.634,76
IMPOSTOS INCIDENTES S/ RECEITAS	(61.383,00)
RECEITAS FINANCEIRAS	2.677,57
RECEITAS EVENTUAIS	1,00
CUSTO DE MERCADORIA VENDIDA	(597.161,35)
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	(41.350,35)
Energia Elétrica	(2.448,10)
Comunicação(Telefone/internet e outros)	(7.602,66)
Serviços Prestados por Pessoas Jurídicas	(2.967,00)
Materiais de Uso e Consumo	(1.937,20)
Despesas com Condução	(305,97)
Honorários Contábeis	(8.828,00)
Taxas e Emolumentos	(732,03)
Anuidades de Conselhos de Classe	(1.401,31)
Serv Prestados por Pessoas Físicas	(8.500,00)
Manutenção de Sistemas de Computador	(6.628,08)
DESPESAS COM PESSOAL	(5.415,19)
Salários	(4.811,20)
FGTS	(272,84)
Vale Transporte	(105,15)
Alimentação	(226,00)
DESPESAS TRIBUTÁRIAS	(65.156,86)
Outros Tributos Municipais	(138,95)
ICMS	(65.017,91)
DESPESAS FINANCEIRAS	(1.172,32)
TARIFAS E DESPESAS BANCÁRIAS	(1.172,32)
RESULTADO DO EXERCÍCIO	258.678,13

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração do Resultado do Exercício, mediante documentação fornecida pela Empresa à Contabilidade, apresentando um **Lucro Líquido de R\$ 258.678,13** (duzentos e cinquenta e oito reais, seiscentos e setenta e oito reais e treze centavos)

Belo Horizonte, 31 de Dezembro de 2022

LUIZ PEREIRA AMARAL

CPF: 485.423.006-10

Contabilista - CRC: 53910 / MG

REBECA BRAGA BATISTA

CPF: 069.904.306-99

Sócia Administradora



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 23/298.318-6 no dia 29/05/2023. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

Termo de Encerramento

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
GERAES DIAGNOSTICA LTDA					
NIRE:	3120911287-1	CNPJ:	13.430.441/0001-75	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA-ME					
Município:	BELO HORIZONTE			UF:	MINAS GERAIS
Inscrição Estadual:	004095639.00-72		Inscrição Municipal:	0.285.989/001-1	

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	9	Data assinatura:	29/05/2023
Quantidade de páginas:	57		
Período de escrituração			
Início:	03/01/2022	Fim:	31/12/2022
Período de retificação:			
Início:		Fim:	

Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
069.904.306-99	REBECA BATISTA BRAGA	Administrador	
485.423.006-10	LUIZ PEREIRA AMARAL	Técnico em Contabilidade	053910



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 23/298.318-6 no dia 29/05/2023. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

GERAES DIAGNÓSTICA LTDA

CNPJ 13.430.441/0001-75

Rua Alexandre Siqueira nº 89-B, Bairro Caiçaras, Belo Horizonte - MG

APURAÇÃO DOS ÍNDICES DE LIQUIDEZ

A Sociedade Empresária, **GERAES DIAGNOSTICA LTDA**, estabelecida à Rua Alexandre Siqueira nº 89-B, Bairro Caiçaras, em Belo Horizonte – MG, inscrita no CNPJ sob nº 13.430.441/0001-75, vem demonstrar a sua boa situação financeira, mediante os índices de Liquidez apurados com base no seu Balanço Patrimonial encerrado em 31/12/2022, conforme abaixo:

A) LIQUIDEZ CORRENTE = 8,88

<u>Ativo Circulante</u>	=	<u>R\$ 776.087,73</u>
Passivo Circulante	=	R\$ 87.430,14

B) LIQUIDEZ GERAL = 8,88

<u>Ativo Circulante + Ativo Não Circulante</u>	=	<u>R\$ 776.087,73</u>
Passivo Circulante + Passivo não Circulante	=	R\$ 87.430,14

C) SOLVÊNCIA GERAL = 8,88

<u>Ativo Total</u>	=	<u>R\$ 776.087,73</u>
Passivo Circulante + Passivo não Circulante	=	R\$ 87.430,14

Belo Horizonte, 31 de Dezembro de 2022.

LUIZ PEREIRA

AMARAL:485423006

10

Assinado de forma digital por LUIZ
PEREIRA AMARAL:48542300610
Dados: 2023.05.24 09:46:12 -03'00'

LUIZ PEREIRA AMARAL

CPF: 485.423.006-10

Contabilista - CRC: 53910 / MG

REBECA BRAGA

BATISTA:06990430699

Assinado de forma digital por
REBECA BRAGA
BATISTA:06990430699
Dados: 2023.06.01 10:36:00 -03'00'

REBECA BRAGA BATISTA

CPF: 069.904.306-99

Sócia Administradora

Termo de Abertura

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA-ME					
NIRE:	3120911287-1	CNPJ:	13.430.441/0001-75	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
Município:	BELO HORIZONTE			UF:	MINAS GERAIS
Inscrição Estadual:	0040956390072		Inscrição Municipal:	02859890011	
Data do ato constitutivo em Junta Comercial:			28/03/2011		

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	8	Quantidade de páginas:	17
Data Encerramento do Exercício	31/12/2021	Data Assinatura:	18/08/2022

Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
513.146.736-53	NATA BATISTA GONCALVES	Administrador	
611.051.716-04	PETER WALLACE PEREIRA	Técnico em Contabilidade	06065008



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/424.271-7 no dia 18/08/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

BALANÇO PATRIMONIAL SINTÉTICO DE DEZEMBRO/2021

GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA ME

CNPJ : 13.430.441/0001-75

NIRE : 312.091.128.7.1 Data: 28/03/2011

Folha:0014

A T I V O

CIRCULANTE			509.314,46D
			392.080,10D
CAIXA		392.079,10D	
	392.079,10D		
BANCOS CONTA MOVIMENTO		1,00D	
	1,00D		
	37.204,68D		
APLICACOES LIQUIDEZ IMEDIATA		37.204,68D	
	37.204,68D		
	80.029,68D		
CLIENTES		76.557,38D	
	76.557,38D		
IMPOSTOS A RECUPERAR		3.472,30D	
	3.472,30D		
T O T A L D O A T I V O			509.314,46D

Belo Horizonte, 31 de Dezembro de 2021

GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA ME
NATA BATISTA GONCALVES - SOCIO ADMINISTRADOR
C.I.: M-5.644.303 CPF: 513.146.736-53

PETER WALLACE PEREIRA
CRCMG - 060.650/O-8 - CPF - 611.051.716-04
CONTABILISTA



BALANÇO PATRIMONIAL SINTÉTICO DE DEZEMBRO/2021

GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA ME

CNPJ : 13.430.441/0001-75

NIRE : 312.091.128.7.1 Data: 28/03/2011

Folha:0015

P A S S I V O

PASSIVO CIRCULANTE		685,00C
EXIGIVEL	685,00C	
	685,00C	
FORNECEDORES	685,00C	
	685,00C	
PATRIMONIO LIQUIDO		508.629,46C
CAPITAL	508.629,46C	
	40.000,00C	
CAPITAL SOCIAL	40.000,00C	
	40.000,00C	
	468.629,46C	
LUCROS/PREJUIZOS ACUMULADOS	468.629,46C	
	468.629,46C	
TOTAL DO PASSIVO		509.314,46C

Belo Horizonte, 31 de Dezembro de 2021

GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA ME
NATA BATISTA GONCALVES - SOCIO ADMINISTRADOR
C.I.: M-5.644.303 CPF: 513.146.736-53

PETER WALLACE PEREIRA
CRCMG - 060.650/O-8 - CPF - 611.051.716-04
CONTABILISTA



DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO EM 31/12/2021

GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA ME

NIRE: 312.091.128.7.1 Data: 28/03/2011

CNPJ : 13.430.441/0001-75

Folha:0016

RECEITA BRUTA DE VENDAS.....	5.215,85
RECEITA BRUTA DE SERVICOS.....	61.130,79
RECEITAS FINANCEIRAS.....	1.098,15
CUSTO DE MERCADORIAS VENDIDAS.....	(2.897,56)
CUSTO SERVICOS PRESTADOS.....	(3.510,27)
DESPESAS ADMINISTRATIVAS.....	(5.447,89)
DESPESAS TRIBUTARIAS.....	(9.683,90)
DESPESAS FINANCEIRAS.....	(1.272,71)
RESULTADO DO EXERCICIO.....	44.632,46

Belo Horizonte, 31 de Dezembro de 2021

GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA ME
NATA BATISTA GONCALVES - SOCIO ADMINISTRADOR
C.I.: M-5.644.303 CPF: 513.146.736-53

PETER WALLACE PEREIRA
CRCMG - 060.650/O-8 - CPF - 611.051.716-04
CONTABILISTA



Termo de Encerramento

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA-ME					
NIRE:	3120911287-1	CNPJ:	13.430.441/0001-75	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
Município:	BELO HORIZONTE			UF:	MINAS GERAIS
Inscrição Estadual:	0040956390072		Inscrição Municipal:	02859890011	

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	8	Data assinatura:	18/08/2022
Quantidade de páginas:	17		
Período de escrituração			
Início:	02/01/2021	Fim:	31/12/2021
Período de retificação:			
Início:		Fim:	

Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
513.146.736-53	NATA BATISTA GONCALVES	Administrador	
611.051.716-04	PETER WALLACE PEREIRA	Técnico em Contabilidade	06065008



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/424.271-7 no dia 18/08/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM
Governo do Estado de Minas Gerais
Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais
Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, por mim conferido e autenticado sob o nº 99759671 em 18/08/2022. Assinado digitalmente por Maria Aparecida dos Santos. Para validação da Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e a chave de segurança abaixo:

Número de Protocolo	Chave de Segurança
22/424.271-7	STZH

Identificação da Empresa	
Nome Empresarial:	GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA-ME
Nire:	3120911287-1
CNPJ:	13.430.441/0001-75
Município:	BELO HORIZONTE

Identificação do Livro Digital	
Espécie:	DIARIO
Número de Ordem:	8
Período de Escrituração:	02/01/2021 - 31/12/2021

Assinante(s)		
CPF	Nome	CRC
513.146.736-53	NATA BATISTA GONCALVES	
611.051.716-04	PETER WALLACE PEREIRA	06065008



Documento assinado eletronicamente por Maria Aparecida dos Santos, Servidor(a) Público(a), em 18/08/2022, às 15:09 conforme horário oficial de Brasília.

Belo Horizonte, quinta-feira, 18 de agosto de 2022



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucemg](https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/validarDocumentos.jsf) informando o número do protocolo 22/424.271-7.

Contabilidade União Ltda - CRCMG - 6.347

Belo Horizonte, 18 de Agosto de 2.022.

À

A Sociedade Empresária Limitada “GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA ME”, estabelecida à Rua Alexandre Siqueira nº 89-B, Bairro Caiçaras, em Belo Horizonte – MG, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob nº 13.430.441/0001-75, vem demonstrar índices comprovando a situação financeira da empresa, conforme Balanço do exercício 2021, registrado na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais, em 18/08/2022, sob nº 99759671, conforme abaixo:

A) Liquidez Corrente = 743,52

<u>Ativo Circulante</u>	=	<u>R\$ 509.314,46</u>
Passivo Circulante	=	R\$ 685,00

B) Solvência Geral = R\$ 743,52

<u>Ativo Total</u>	=	<u>R\$ 509.314,46</u>
Passivo Circulante + Exigível Longo Prazo	=	R\$ 685,00

C) Liquidez Geral = R\$ 743,52

<u>Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo</u>	=	<u>R\$ 509.314,46</u>
Passivo Circulante + Exigível Longo Prazo	=	R\$ 685,00

Sem mais, colocamo-nos à disposição.

PETER WALLACE

PEREIRA:61105171604

Assinado de forma digital por PETER WALLACE PEREIRA:61105171604
Dados: 2022.08.19 09:52:26 -03'00'

Contabilidade União Ltda

NATA BATISTA

GONCALVES:51314673653

Assinado de forma digital por NATA BATISTA GONCALVES:51314673653
Dados: 2022.08.19 09:50:40 -03'00'

Geraes Diagnostica Representações Ltda

Empresa	GERAES DIAGNÓSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA	CNPJ	13.430.441/0001-75
----------------	--	-------------	--------------------

DOU:	141	Dt.Publicação:	27/07/2022	Resolução:	2399	Dt.Resolução:	26/07/2022
-------------	-----	-----------------------	------------	-------------------	------	----------------------	------------

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO
ENDEREÇO
ATIVIDADE/CLASSE
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

GERAES DIAGNÓSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA / 13.430.441/0001-75
25351.169673/2022-48 / P73LXX40MHL3 (8.25192.6)
RUA ALEXANDRE SIQUEIRA 89 - CAIÇARAS - 30775540 - BELO HORIZONTE/MG
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4386527/22-2

Consultado em 29/07/2022 16:26:28 no endereço
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351169673202248/25351169673202248/453167/>

Voltar

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/07/2022 | Edição: 141 | Seção: 1 | Página: 78

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO-RE N° 2.399, DE 26 DE JULHO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DROGARIA MORAES BARBOSA LTDA / 42.565.318/0002-40

25351.158892/2022-00 / 7918614

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370000224

KF HERMES DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.894.194/0001-54

25351.193612/2022-00 / 8252034

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4420198222

RUBI FARMA LTDA / 44.422.904/0001-80

25351.101746/2022-02 / 7917818

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4265064220

WILIAM JOSE FARMACIA LTDA / 45.586.738/0001-10

25351.149823/2022-05 / 7918187

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358493224

J FAGNER DA SILVA / 43.007.529/0001-40

25351.149830/2022-07 / 7918251

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358514221

VILAFARMA VR COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LIMITADA / 45.001.692/0001-20

25351.135753/2022-08 / 1277449

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4422224221

DAL COMERCIO LTDA / 05.325.467/0018-73



GERAES DIAGNÓSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA / 13.430.441/0001-75



25351.169673/2022-48 / 8251926

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4386527222

CIRÚRGICA MÉDICA EIRELI / 34.484.024/0001-85

25351.180947/2022-50 / 1277512

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA
(SOMENTE MATRIZ) / 4406145222

VIPMAKE COSMÉTICOS E HIGIENE PESSOAL LTDA / 31.904.269/0001-26

25351.181034/2022-51 / 4047484

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4406238221

NOGUEIRA PINHEIRO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 69.707.149/0003-73

25351.149822/2022-52 / 7918173

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358490220

DROGARIA COIMBRA LTDA / 46.431.503/0001-12

25351.105972/2022-54 / 7917835

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4387637224

SOUZA E SOUSA DROGARIA LTDA / 42.129.251/0001-10

25351.096531/2022-54 / 7918450

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4365545229

DROGAMINAS VALENCA LTDA / 08.603.462/0003-77

25351.158901/2022-54 / 7918693

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370027226

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2915-39

25351.158884/2022-55 / 7918510

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4369976226

LIMA E NIGUMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 46.295.959/0001-00

25351.142961/2022-55 / 7917957

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4339270229

RAULISON FRANCISCO FARIAS DO VALE / 31.911.600/0001-35

ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Nº 2023109452 - PROCESSO: 173344 - VALIDADE: 11/12/2025

A Gerência de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, nos termos da Lei Municipal nº 7031, de 12 de janeiro de 1996, concede o Alvará Sanitário para o estabelecimento:

GERAES DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ/CPF: 13430441000175

Estabelecido: RUA ALEXANDRE DE SIQUEIRA, Nº 89LETRA A - Bairro: CAICARAS - CEP: 30775540

Que exerce(m) a(s) atividade(s) de:

COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS - CNAE/CBO: 4664800

COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO - CNAE/CBO: 4645101

Com a(s) seguinte(s) especialidade(s):

DISTRIBUIDOR DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS

DISTRIBUIDOR DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS

DISTRIBUIDOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO

DISTRIBUIDOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO

Estabelecimento funciona sob a responsabilidade técnica de:

NATA BATISTA GONCALVES - profissional inscrito no CONSELHO REGIONAL DE BIOLOGIA, sob Nº 80363/04D

se compromete(m) a: Observar as boas práticas de fabricação e/ou serviço e a não transgredir as normas legais e regulamentares destinadas à promoção, recuperação e defesa da saúde, referentes às atividades exercidas. O não cumprimento das mesmas implicará na imposição de penalidades da legislação sanitária municipal, podendo resultar inclusive no cancelamento deste alvará e/ou interdição do estabelecimento.

Belo Horizonte 11/12/2023

Alvará de Autorização Sanitária emitido por meio eletrônico conforme previsto no Artigo 19 da Lei Municipal 7031 de 1996 e regulamentado pelo Decreto Municipal nº 17944 de 28 de abril de 2022 e pela Portaria SMSA/SUS-BH nº 0221/2022.

- 1) Sempre que houver alteração das informações contidas neste Alvará, essa deverá ser comunicada à Vigilância Sanitária;
- 2) Este Alvará deverá ser afixado em local visível ao público, sob pena de multa.
- 3) O Alvará de Autorização Sanitária é o documento que formaliza a licença para exercício das atividades econômicas efetivamente exercidas no local, no âmbito da Vigilância Sanitária.

DOCUMENTO MUNICIPAL DE LICENÇA - DML

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO - Pessoa Jurídica

Nº do Alvará: 2021022545 Data Concessão: 16/07/2021 Data de Validade: 16/07/2026

Nº do Processo de Concessão: Emitido pela internet

SITUAÇÃO: Ativo com taxas diferidas Responsável Gerência de Licenciamento de Atividades Econômicas

A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site alf.siatu.pbh.gov.br

DADOS DO LICENCIADO

CNPJ: 13.430.441/0001-75 Inscr. Municipal: 0.285.989/001-1 Data de Registro: 12/07/2021

Razão Social: GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTACOES LTDA

Nome Fantasia:

O local é residência de um dos sócios da empresa: Não

DADOS DO ESTABELECIMENTO

Índice Cadastral do IPTU: 456002 012 0016 Regional: NOROESTE - NO2

Endereço: RUA ALEXANDRE DE SIQUEIRA

Número: 89

Complemento: LETRA:A;

Bairro: CAICARAS

Município: Belo Horizonte

CEP: 30775-540

Tipo de imóvel constante no IPTU: CASA

Área utilizada(m²): 100,00

INFORMAÇÕES URBANÍSTICAS DO IMÓVEL

Permissividade da via: Vias Preferencialmente Residenciais - VR

Classificação da via: LOCAL

Largura da via: 10M <= < 15M

Zoneamento: OM-3 - Ocupação Moderada - 3

Área de Diretrizes Especiais (ADE): não inserido

ATIVIDADES

Código Descrição

Subcategoria: COMÉRCIO

Tipologia: Comércio atacadista de artigos de uso técnico profissional, máquinas, equipamentos e

464510100 COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS (Grupo II) - Não exercida no local

466480000 COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR, PARTES E PECAS (Grupo II)

Subcategoria: SERVIÇO

Tipologia: Serviços técnico- profissionais

461840200 REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MEDICO-HOSPITALARES (Grupo I)

ATIVIDADES AUXILIARES

CÓDIGO

DESCRIÇÃO

Tipologia: ATIVIDADES AUXILIARES

A Escritório / sede administrativa de empresa (Grupo II)

B Depósito / Almoxarifado (Grupo II)

EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA O FUNCIONAMENTO



Documento válido até a data de validade indicada.
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site alf.siatu.pbh.gov.br

Atividade: COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR, PARTES E PECAS

- Atividade classificada como alto risco sanitário, sendo necessária a obtenção de alvará de autorização sanitária, por meio de requerimento no portal REDESIM, sendo necessária a apresentação em meio físico do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS e dispensada a apresentação de projeto das instalações físicas (Decreto 17.012/18 e Portaria SMAS/SUS-BH 0423/2018, artigo 2º, §1º e Anexo I).

Atividade: Depósito / Almoxarifado

- Realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local, por se tratar de atividade com potencial de atrair alto número de veículos pesados (Lei 11.181/19, artigo 178 e Anexo XIII).
- Movimentação de veículos e carga e descarga:
- O acesso dos usuários ao empreendimento não deve comprometer a fluidez normal da via.
- A carga e descarga deve ser internalizada no empreendimento. Em caso de impossibilidade deverá ser obtida anuência da BHTRANS, com indicação de solução alternativa ou dispensa de realização da medida, o qual deverá ser mantido no estabelecimento.
- Não é permitida a entrada ou saída dos veículos pesados (inclusive prestadores de serviços) com circulação em marcha à ré e a utilização das vias do entorno para manobras e estacionamento, mesmo que temporária.
- Adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica, por se tratar de atividade potencialmente geradora de resíduos sólidos especiais e de saúde (Lei 11.181/19, artigo 178 e Anexo XIII).

ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

- Todos os documentos indicados nas exigências para funcionamento da atividade deverão estar disponíveis no estabelecimento, à disposição para consulta da fiscalização e dos órgãos competentes

CONDIÇÕES GERAIS PARA FUNCIONAMENTO

- Para o funcionamento da atividade, deverão ser atendidas as normas sanitárias, ambientais, de segurança, acessibilidade e posturas, além das orientações constantes neste documento.

- Nos empreendimentos situados em terrenos com frente para logradouros de permissividade de usos diferentes, o acesso ao empreendimento por via na qual o uso não é permitido é condicionada a parecer favorável da Subsecretaria de Planejamento Urbano - SUPLAN, nos casos que não se enquadram no art. 1º da Portaria SMPU 028/2020 (Lei 11.181/19, artigo 176, §5º). Informações sobre como solicitar o parecer da SUPLAN podem ser obtidas em servicos.pbh.gov.br, no link <https://servicos.pbh.gov.br/servicos/i/5f159ffa9d569f7c4d4e29e6>

De posse do parecer favorável ao acesso pela via no qual o uso não é permitido, solicitar o serviço de Consulta prévia manual para que essa informação seja incluída na consulta de viabilidade e consequentemente no Alvará de Localização e Funcionamento.

- O exercício da atividade não residencial deverá ocorrer em conformidade com os termos do alvará de localização e funcionamento, especialmente aqueles referentes às atividades licenciadas, à área utilizada e às restrições ou condições específicas de funcionamento. Caso haja alteração de atividade(s), área utilizada, endereço do estabelecimento, ou demais condições que estejam em desacordo com as informações constantes neste documento, deverá ser providenciado novo alvará de localização e funcionamento (Lei 11.181/19, artigo 339, §3º).

- Caso sejam utilizados terrenos adjacentes ou com frentes para outra(s) via(s), deverá ser realizada consulta de viabilidade para os demais índices cadastrais e endereços. Havendo resultados negativos, é necessário verificar a possibilidade de EXTENSÃO DE USO conforme §§ 4º, 5º, 6º e 7º do artigo 176 da Lei 11.181/2019. Caso haja extensão de uso, a possibilidade de acesso ao empreendimento pela via para a qual a atividade não seja admitida deverá ser avaliada mediante requerimento de consulta prévia manual.

- Em caso de edificação condominial, o atendimento ao disposto na convenção de condomínio e no código civil é de total responsabilidade do licenciado.

- Em imóveis de propriedade pública, o exercício da atividade somente pode ser autorizado mediante obtenção de termo de permissão de uso emitido pelo órgão proprietário do imóvel.

- O alvará de localização e funcionamento deverá ficar afixado em local visível e de fácil acesso à fiscalização. (Decreto 14.060/2010, artigo 6º, parágrafo único)

- A emissão de ruídos, sons e vibrações, em ambientes confinados ou não, deverão obedecer às determinações da Lei municipal 9.505/2008.

- A atividade deve ser exercida dentro dos limites da área informada, não sendo permitida a utilização de espaço público, como calçadas, praças entre outros, exceto nos casos de obtenção de licenças específicas para tal (mesas e cadeiras, toldos, etc).

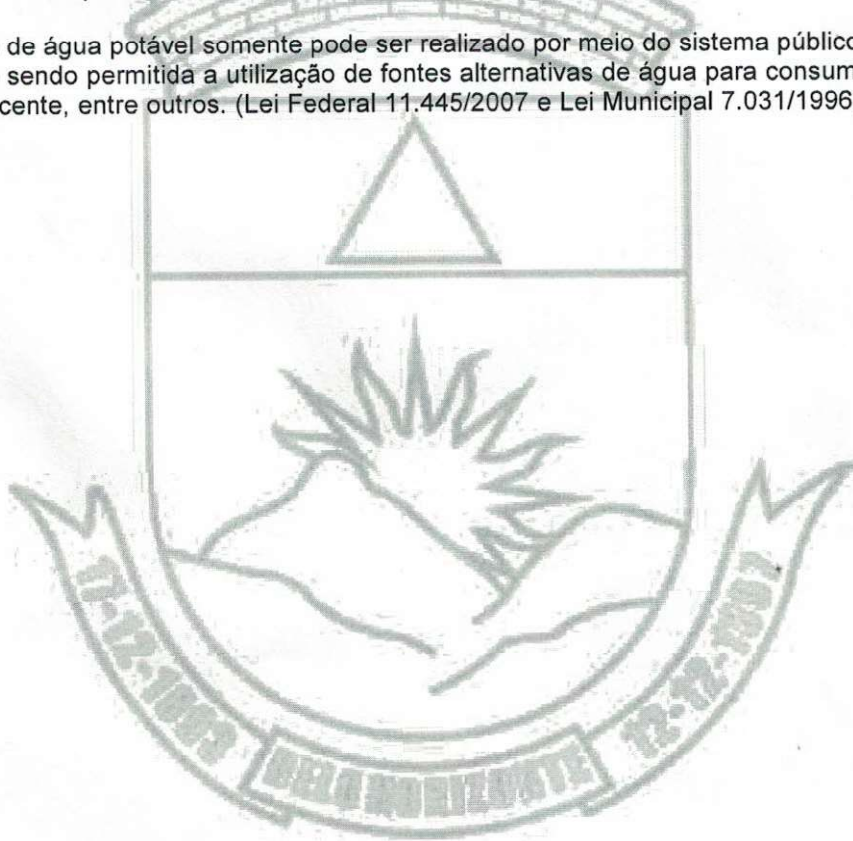


DOCUMENTO MUNICIPAL DE LICENÇA - DML

- Caso o imóvel possua Área de Preservação Permanente (APP), esteja a menos de 30m de curso d'água em leito natural e/ou a 50m de nascente ou insurgência d'água, solicitar avaliação da SMMA.
- Estabelecimentos que revendam ou façam uso de gás liquefeito de petróleo ou similares são obrigados a implantar sistema eletrônico de alarme sonoro e luminoso detector do gás (Lei 10.270/2011, artigo 1º).
- Os endereços dos imóveis de Belo Horizonte passam por constantes processos de consolidação e adequação, podendo, o Executivo promover a qualquer tempo sua retificação total ou parcial. Portanto o endereço constante nesse documento poderá ser alterado, caso se enquadre em algum critério de adequação (Lei Municipal n.º 9.691/2009, artigo 41).
- Para a instalação de engenho de publicidade (placas ou similares) obter licença específica junto à Prefeitura, conforme Código de Posturas (Lei 8.616/2003, artigo 281). Para obter informações sobre licença de engenho de publicidade, acesse o link: <https://servicos.pbh.gov.br/servicos/i/5e6a7597ea9b0e547c484d9e>

Para a instalação de toldos no afastamento frontal ou no passeio obter licença de toldo junto à Prefeitura, conforme Código de Posturas (Lei 8.616/2003, artigo 84). Para obter informações sobre licença de toldo, acesse o link: <https://servicos.pbh.gov.br/servicos/i/5e6fb6acea9b0e547cd7016c>

- É responsabilidade do empreendedor a garantia do exercício das atividades econômicas com o cumprimento das medidas mitigadoras, potencializadoras e compensatórias atribuídas a elas pela Lei 11.181/19 ou no processo de licenciamento urbanístico ou ambiental, bem como com o atendimento às condições de segurança previstas na legislação pertinente. (Lei 11.181/19, artigo 339, §4º).
- O município é responsável pela veracidade das informações por ele prestadas ao Executivo (Lei 11.181/19, artigo 346 § 3º).
- O consumo humano de água potável somente pode ser realizado por meio do sistema público de abastecimento de água (COPASA), não sendo permitida a utilização de fontes alternativas de água para consumo humano como poço tubular, cacimba, nascente, entre outros. (Lei Federal 11.445/2007 e Lei Municipal 7.031/1996)





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE BIOLOGIA - 4ª REGIÃO - CRBio-04
MG | GO | TO | DF

TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA – TRT

VALIDADE: 31 de Março de 2024

Certificamos que a Pessoa Jurídica GERAES DIAGNÓSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 13.430.441/0001-75, registrada nesse CRBio-04 sob o n.º 000978-04/2021, está regular junto ao CRBio-04, e que o(a) Biólogo(a) NATA BATISTA GONCALVES registrado(a) nesse CRBio-04 sob o n.º 080363/04-D, atua como responsável técnico – RT na área de SAÚDE: ANÁLISES CLÍNICAS, face ao cumprimento das exigências legais estabelecidas na Lei n.º 6.684 de 03 de setembro de 1979 e Resolução CFBio 115/07.

Havendo alteração da responsabilidade técnica, o Conselho Regional de Biologia - 4ª Região – CRBio-04 deverá ser comunicado no prazo máximo de 10 (dez) dias, sob a pena das cominações legais.

Belo Horizonte, 3 de Abril de 2023.

CARLOS FREDERICO LOIOLA
CRBio-04 008871/04-D
Presidente do CRBio-04

Código de controle da certidão: 0.21596130087845355

Emitida em: 03/04/2023 às 10:17

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada no site do CRBio-04
No endereço sistemacrbio04.com.br/crbioonline/validarcertidao ou através do QR Code.



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Declaramos para os devidos fins que a empresa GERAES DIAGNÓSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA, sediada à Rua Alexandre Siqueira, 89 – Caiçaras – Belo Horizonte – MG, inscrita no CNPJ nº. 13.430.441/0001-75, e Inscrição Estadual nº: 004095639.00-72, faz parte do nosso quadro de fornecedores de materiais para laboratório, tais como:

- Meios de Cultura – Marca Difco/USA e BBL/USA.
- Placas descartáveis – Marca Inlab
- Produtos Químicos – Marca: Inlab
- Tiras de \glicose na urina – Marca Inlab
- Corantes Erigth, Leishman, EA, Nigrosina – Marca Inlab
- Testes rápidos – Marca Inlab
- Tromboplastina /TTPA – Marca Inlab Hemostasis
- Soros para Tiragem Sanguínea – Marca Prothemo

Informamos ainda que não temos até presente data nada que possa desaboná-la tanto na qualidade quanto na pontualidade da entrega dos produtos.

Belo Horizonte, 12 de Agosto de 2022.

Athos Oliveira Silva
[38.236.284/0001-92]
LABORATÓRIO INTEGRAL S.A
Rua Norberto Mayer, nº 626
B. Eldorado – CEP 32.315-100
[CONTAGEM - MG]





Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Universidade Federal de São Paulo



NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - NATEPE - DIADEMA

Rua São Nicolau, 210 Subsolo - Bairro Centro - Diadema - SP CEP 09913-030 - <http://www.unifesp.br>

4044-0500 Voip 34448

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Processo nº **23089.014025/2021-04**

Interessado: Empresa **GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA**

A servidor **Wilson Dias Segura**, da **UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - Unifesp campus Diadema**, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 67 da Lei Federal nº 8666 de 21 de junho de 1993, informa que a empresa **GERAES DIAGNOSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA** de **CNPJ 13.430.441/0001-75**, após realização da **Ata de Registro de Preços nº 97/2022**, realizou os seguintes serviços e a entrega das seguintes peças para equipamentos de sua fabricação, sem intercorrências, conforme dados abaixo:

Empenho	Data do Empenho	Item	Item/Descrição resumida	Quantidade
2023NE000327	27/02/2023	51	SUPLEMENTO PARA MEIO DE CULTURA, TIPO ALBUMINA DE SORO BOVINO (BSA), ASPECTO FÍSICO PÓ, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS FRAÇÃO V	2 UNIDADES
2023NE000327	27/02/2023	86	ENZIMA, TIPO INVERTASE DE SACCHAROMYCES CEREVISIAE, ASPECTO FÍSICO PÓ, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS GRAU VII, CONCENTRAÇÃO > 300 U/MG	2 UNIDADES

Atenciosamente,

Wilson Dias Segura

Biólogo - NATEPE

Fiscal da contratação



Documento assinado eletronicamente por **Wilson Dias Segura**, **Biólogo**, em 22/09/2023, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida [clicando aqui](#), ou pelo endereço: "https://sei.unifesp.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0" informando o código verificador **1819242** e o código CRC **913C4BB0**.

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Declaramos para os devidos fins que a empresa GERAES DIAGNÓSTICA REPRESENTAÇÕES LTDA, sediada à Rua Alexandre Siqueira, 89 – Caiçaras – Belo Horizonte – MG, inscrita no CNPJ nº. 13.430.441/0001-75, e Inscrição Estadual nº: 004095639.00-72, faz parte do nosso quadro de fornecedores de materiais para laboratório, tais como:

Especificação	Quantitativo	Prazo de entrega
Cromonew uti 90x15 mm pct 10 placas – Marca New Prov	10000 placas	10 dias
Agar Sangue Carneiro 90x15 mm pct 10 placas – Marca Renylab	20000 placas	10 dias

Informamos ainda que não temos até presente data nada que possa desaboná-la tanto na qualidade quanto na pontualidade da entrega dos produtos.

Belo Horizonte, 10 de maio de 2022.


Central de Artigos para Laboratórios Ltda.
Leonardo Abrahão Gonçalves de Lima
Representante Legal
RG: MG 3.311.117
CPF: 510.006.446-34