



PROPOSTAS PE nº 15/2022

CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>

31 de outubro de 2022 10:08

Para: "HVU.Teresina UFPI" <hvu.teresina@ufpi.edu.br>

Prezado(a) Senhor(a),

Ao cumprimentá-lo, encaminho propostas dos itens **158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 180, 181 e 182**, do fornecedor REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, referentes ao Pregão Eletrônico 15/2022, para apreciação e parecer. Aproveitamos para encaminhar o edital e o modelo sugestivo de parecer.

Aguardaremos suas considerações no prazo máximo de 2 dias úteis.

FAVOR ACUSAR RECEBIMENTO

Atenciosamente,

Rômulo Lima
Coordenadoria de Compras e Licitações
Fones: [\(86\) 3215-5924](tel:(86)3215-5924)

3 anexos



PROPOSTA-154048-152022--ATUALIZADA.pdf
524K



EDITAL PE 15-2022 (REABERTURA COM PRAZO).pdf
1463K



Modelo de Parecer PE 15 2022.docx
21K

PROPOSTA UASG: 154048 PREGÃO: 152022

Item	Descrição/Especificação	Fabricante /Marca / Modelo	Valor	Unidade	Qtde	Valor Total
158	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE ÁCIDO ÚRICO, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	66,40	Unidade	2	132,80
159	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE ALBUMINA, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	46,40	Unidade	12	556,80
160	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE ALT/TGP, MÉTODO CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	127,00	Unidade	40	5.080,00
161	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE AMILASE, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	218,85	Unidade	8	1.750,80
162	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE AST/TGO, MÉTODO CINÉTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	67,62	Unidade	20	1.352,40
163	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE CÁLCIO, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	77,00	Unidade	10	770,00
164	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE CREATININA, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	INTERKIT / INTERKIT / KIT	65,00	Unidade	20	1.300,00
165	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE HDL COLESTEROL, MÉTODO DIRETO, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	296,55	Unidade	3	889,65
166	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE COLESTEROL TOTAL, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	137,00	Unidade	5	685,00
167	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE FOSFATASE ALCALINA, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	137,50	Unidade	40	5.500,00

168	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE FÓSFORO, MÉTODO CINÉTICO UV, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	171,00	Unidade	5	855,00
169	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	94,39	Unidade	20	1.887,80
170	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE GLICOSE, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	79,00	Unidade	2	158,00
172	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE LIPASE, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	689,00	Unidade	2	1.378,00
173	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE PROTEÍNAS TOTAIS, MÉTODO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	37,74	Unidade	20	754,80
174	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 5, TIPO CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, TIPO DE ANÁLISE QUANTITATIVO DE TRIGLICERÍDEOS, MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO DE PONTO FINAL, APRESENTAÇÃO TESTE	LABORLAB / LABORLAB / KIT	240,00	Unidade	3	720,00
180	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, TIPO PARA AUTOMAÇÃO EM BIOQUÍMICA, TIPO DE ANÁLISE ANALITOS PARA CONTROLE DE QUALIDADE, APRESENTAÇÃO LIOFILIZADO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL MÍNIMO DE 25 ANALITOS	LABORLAB / LABORLAB / KIT	72,46	Unidade	60	4.347,60
181	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 3, TIPO PARA AUTOMAÇÃO EM BIOQUÍMICA, TIPO DE ANÁLISE CALIBRADOR MULTIPARAMÉTRICO, APRESENTAÇÃO LIOFILIZADO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL MÍNIMO DE 25 ANALITOS	LABORLAB / LABORLAB / KIT	59,17	Unidade	36	2.130,12
182	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS PARA EQUIPAMENTO HEMATOLOGIA-HEMOGRAMA, COMPONENTES ADICIONAIS SOLUÇÃO DILUENTE	EBRAM / EBRAM / REAGENTE	484,20	Unidade	45	21.789,00

EMPRESA OPTANTE DO SIMPLES NACIONAL
NÃO DESTACA ICMS
FRETE: CIF
FORMA DE PAGAMENTO: CRÉDITO EM CONTA CORRENTE / EMPENHO
PRAZO DE ENTREGA: 10 DIAS A PARTIR DO RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO

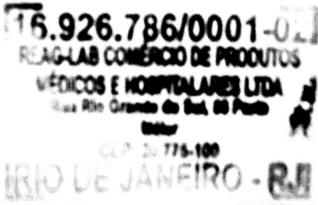
Dados bancários:

Banco: SANTANDER
Agência: 3204
Conta Corrente: 130002103-5

31 de Outubro de 2022



MARCELLE AZEVEDO CPF: 09535537792
COMERCIAL





cpl UFPI <cpl@ufpi.edu.br>

PROPOSTAS PE nº 15/2022

HVU.Teresina UFPI <hvu.teresina@ufpi.edu.br>

1 de novembro de 2022 12:16

Para: CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>

Prezado (a),

Saudações,

Segue em anexo o parecer conforme solicitação.

Quaisquer dúvidas, estamos à disposição para demais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Profª. Dra. Taciana Galba da Silva Tenório
Diretora do Hospital Veterinário Universitário
Campus Ministro Petrônio Portella
Universidade Federal do Piauí

[Texto das mensagens anteriores oculto]



PARECER_NBA_112022assinado.pdf

183K



cpl UFPI <cpl@ufpi.edu.br>

PROPOSTAS PE nº 15/2022

HVU.Teresina UFPI <hvu.teresina@ufpi.edu.br>

1 de novembro de 2022 15:46

Para: CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>

Prezado (a),

Saudações,

Desconsiderar a mensagem anterior e solicitamos o catálogo com a lista dos reagentes e suas especificações.

Atenciosamente,

Profª. Dra. Taciana Galba da Silva Tenório
Diretora do Hospital Veterinário Universitário
Campus Ministro Petrônio Portella
Universidade Federal do Piauí

[Texto das mensagens anteriores oculto]



PROPOSTAS PE nº 15/2022

CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>
Para: "HVU.Teresina UFPI" <hvu.teresina@ufpi.edu.br>

3 de novembro de 2022 10:44

Prezado(a) Senhor(a),

Conforme solicitado, o licitante enviou via anexo no chat da sessão pública do pregão mais especificações sobre os itens 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 180, 181 e 182.

Seguem em anexo os documentos enviados. Aguardaremos suas considerações no prazo máximo de 2 dias úteis.












FAVOR ACUSAR RECEBIMENTO


Atenciosamente,

Rômulo Lima
Coordenadoria de Compras e Licitações
Fone: [\(86\) 3215-5924](tel:(86)3215-5924)

[Texto das mensagens anteriores oculto]

20 anexos

-  **Calcio-Arsenazo.pdf**
332K
-  **Colesterol Laborlab.pdf**
315K
-  **Creatinina Interkit.pdf**
217K
-  **Albumin.pdf**
327K
-  **Amylase.pdf**
341K
-  **Glicose-GOD-PAP-Liquid-Stable.pdf**
250K
-  **Fosfatase Alcalina Laborlab.pdf**
258K
-  **GPT-ALT-UV-Liquid-Stable Laborlab.pdf**
272K
-  **GOT-AST-UV-Liquid-Stable.pdf**
269K
-  **GPT-ALT-UV-Liquid-Stable.pdf**
272K
-  **Diluyente Hemato SD.pdf**
1355K
-  **HDL-Colesterol-Direto Laborlab.pdf**
438K
-  **Laborcal.pdf**
253K
-  **Laborcontrol-1.pdf**
1920K
-  **Laborcontrol-2.pdf**
337K

 **Lipase.pdf**
249K

 **Phosphorus.pdf**
301K

 **Protal.pdf**
317K

 **Triglicerides-GOD-PAP-Liquid-Stable.pdf**
310K

 **Uric-Acid.pdf**
314K



Albumin

Finalidade

Método colorimétrico para a determinação de albumina em soro.

Significado clínico

As proteínas são compostos orgânicos macromoleculares, amplamente distribuídos no organismo. A albumina é o principal contribuinte das proteínas totais plasmáticas.

Entre suas múltiplas funções podem-se nomear:

- Transporte de uma ampla variedade de substâncias como hormônios esteroides, ácidos graxos, bilirrubina, catecolaminas, que livres são insolúveis em meios aquosos.
- Mantém a pressão coloidosmótica, que estaria relacionada com o baixo peso molecular e sua grande carga líquida.

Os aumentos anormais de albumina são ocasionais e relacionam-se quase sempre com a desidratação produzida pela redução no conteúdo de água plasmática.

A hipoalbuminemia ocorre em condições patológicas tais como: perda excessiva de proteínas em síndrome nefrótica, desnutrição, infecções prolongadas, queimaduras rigorosas. Outras causas são a diminuição na síntese pela dieta deficiente, doenças hepáticas ou má-absorção.

Fundamentos do método

A albumina reage especificamente (sem separação prévia) com a forma aniônica da 3,3',5,5'-tetrabromo cresolsulfon ftaleína (BCG).

O aumento de absorbância a 625 nm em referência do Branco de reagente, é proporcional à quantidade de albumina presente na amostra.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução de BCG 0,3 mmol/L, tampão acetato 0,1 mol/L e polioxietilén lauril éter 0,9 g/L.

S. Padrão: solução de albumina em estado nativo. A concentração varia de acordo com o lote.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob 2-25°C até a data do vencimento indicada na embalagem.

Amostra

Soro

a) Coleta: deve ser obtido soro livre de hemólise.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: caso a amostra não seja processada na hora, o soro pode ser conservado até 3 dias sob refrigeração (2-10°C) ou uma semana no congelador (-4°C).

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina até 20 mg/dL, triglicerídeos até 900 mg/dL nem hemoglobina até 700 mg/dL.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotolorímetro.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubos ou cubas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 625 nm em espectrofotômetro ou em fotolorímetro com filtro vermelho (620-650 nm)
- Temperatura de reação: 15-28°C
- Tempo de reação: 10 minutos

- Volume de amostra: 10 µL

- Volume de Reagente A: 2,5 mL

- Volume final de reação: 2,51 mL

Procedimento

Em três tubos de fotolorímetro marcados B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
Reagente A	2,5 mL	2,5 mL	2,5 mL

Homogeneizar. Manter os tubos entre 15 e 28°C durante 10 minutos. Ler em espectrofotômetro a 625 nm ou em fotolorímetro com filtro vermelho (620-650 nm) levando a zero com o Branco de Reagente.

Estabilidade da mistura de reação final

A cor é estável por 20 minutos. Portanto a absorbância deve ser lida dentro deste tempo.

Cálculos dos resultados

$$\text{Albumina (g/dL)} = D \times f \quad f = \frac{\text{Albumina (g/dL)}^*}{P}$$

*Concentração de albumina no Padrão

$$\text{Relação A/G} = \frac{\text{Albumina (g/dL)}}{\text{Prot. tot. (g/dL)} - \text{Alb. (g/dL)}}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,423

Absorbância do Padrão: 0,394

Se a concentração de albumina no Padrão é 3,4 g/dL:

$$\text{Fator} = \frac{3,4 \text{ g/dL}}{0,394} = 8,63$$

$$\text{Albumina (g/dL)} = 0,423 \times 8,63 = 3,65 \text{ g/dL}$$

Relação A/G

Concentração de proteínas totais na amostra = 6,42

Concentração de albumina na amostra = 3,65

$$\text{Relação A/G} = \frac{3,65}{6,42 - 3,65} = \frac{3,65}{2,77} = 1,32$$

Método de controle de qualidade

Processar dois níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de albumina, em cada determinação.

Valores de referência

Foi determinada a concentração de albumina no soro de pessoas saudáveis, de ambos os sexos, com uma dieta alimentar mista normal e idades entre 17 e 40 anos.

Foram obtidos os seguintes resultados:

Albumina: 3,5 a 4,8 g/dL

Relação A/G: 1,2 a 2,2

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

$$\text{Albumina (g/dL)} \times 10 = \text{Albumina (g/L)}$$

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Desempenho

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics).

a) Reprodutibilidade: processando conforme o documento EP5A do NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards), foram obtidos os seguintes dados:

Precisão intra-ensaio (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
3,47 g/dL	± 0,073 g/dL	2,10 %
2,70 g/dL	± 0,067 g/dL	2,48 %
5,23 g/dL	± 0,117 g/dL	2,23 %

Precisão total (n = 20)

Nível	D.P.	C.V.
3,43 g/dL	± 0,137 g/dL	3,99 %
2,80 g/dL	± 0,100 g/dL	3,57 %

b) Recuperação: adicionando quantidades conhecidas de albumina a diferentes amostras foi obtida uma recuperação entre 98 e 100%.

c) Limite de detecção: depende do fotômetro utilizado e do comprimento de onda. Conforme a sensibilidade necessária para um ΔA mínimo de 0,001, a menor mudança de concentração detectável será de 0,01 g/dL.

d) Linearidade: a reação é linear até 7 g/dL.

e) Correlação: a concentração de albumina foi determinada em 123 amostras com Albumin da Laborlab e um kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9942$; $\text{pendente } b = 0,9933$; $\text{interseção } a = 0,0999$

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação, consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Para a calibração, pode ser utilizado o Laborcal da Laborlab.

Apresentação

1 x 250 mL Reagente A

1 x 1,8 mL Padrão

(Cód. 1770010)

Referência

- Doumas, B.T.; Watson, W.A. & Biggs, H.G. - Clin. Chim. Acta 31/1:87 (1971).
- Pastewka, J.W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Rodkey, F.L. - Clin. Chem. 11/4:478 (1965).
- Watson, D. & Nankiville D.D. - Clin. Chim. Acta 9/4:359 (1964).
- Kachmar, J.F. - "Fundamentals of Clinical Chemistry". Tietz, Saunders, pág. 210 (1970).
- Rojkin, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. Clin. VIII/4:241 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Webster, D.- Clin. Chim. Acta 53/1:109 (1974).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", EP5-A (1999).

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



Amylase

Finalidade

Método cinético a 405 nm para a determinação de amilase em soro, plasma ou urina. Substrato CNPG3.

Significado clínico

A amilase, produzida principalmente no pâncreas exócrino e nas glândulas salivares; livra as ligações α -1-4 glicosídicas dos polissacarídeos (amido e glicógeno). Encontra-se aumentada no soro de pacientes com pancreatite aguda, alcançando os valores mais elevados entre 24 e 30 horas após o ataque, declinando logo para voltar aos níveis normais nas 24 e 48 horas seguintes. A excreção urinária da enzima também está aumentada neste caso, persistindo a hiperamilasúria por 3 a 5 dias, tão logo a atividade sérica tenha alcançado níveis normais. Também é possível encontrar valores aumentados em qualquer caso de "abdômen agudo" ou intervenção cirúrgica em regiões próximas ao pâncreas. As parotidites bacterianas e caxumba também estão relacionadas com elevações nos níveis de amilase sérica.

Fundamentos do método

A α -amilase hidrolisa o substrato definido 2-cloro-p-nitrofenil- α -D-maltotriósido (CNP-G3) para liberar 2-cloro-p-nitrofenol (CNP), formando-se 2-cloro-nitrofenil- α -D-maltósido (CNP-G2), maltotriose (G3) e glicose. O CNP absorve a 405 nm e a velocidade de formação da cor é diretamente proporcional à atividade enzimática.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução contendo CNP-G3 2,25 mmol/L, cloreto de cálcio 5 mmol/L, cloreto de sódio 70 mmol/L, tiocianato de potássio 900 mmol/L e tampão MES pH 6, 100 mmol/L.

Instruções de uso

Reagente A: pronto para uso.

Precauções

O Reagente A é para uso diagnóstico "in vitro". R20/21/22: nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas. Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagente Fornecido: estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

O Reagente A pode desenvolver uma coloração amarelada que não afeta seu funcionamento. Quando o espectrofotômetro for zerado com água destilada, leituras de absorbância do Reagente A superiores a 0,500 D.O. (a 405 nm) são indícios de deterioração.

Amostra

Soro, plasma heparinizado ou urina

a) Coleta: caso seja utilizado soro, obter da maneira usual, separando o soro do coágulo o mais rapidamente possível. Caso seja utilizado plasma, este deve ser heparinizado. Se for empregada urina, a determinação pode ser feita em amostra de urina ocasional.

b) Aditivos: caso de se utilizar plasma, deve-se utilizar heparina para a sua obtenção. Se for utilizada urina, ver c).

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: no soro, a amilase é estável durante uma semana a temperatura ambiente ou vários meses sob refrigeração.

Na urina, se a amostra não for processada no dia, é conveniente ajustar o pH aproximadamente a 7 (com hidróxido de sódio), dado que o pH ácido inativa a enzima irreversivelmente. À pH 7, pode ser conservada sob refrigeração pelo menos 10 dias, sem perda de atividade, se não houver contaminação bacteriana.

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina até 22 mg/dL (220 mg/L), hemoglobina até 180 g/L, triglicerídeos até 1400 mg/dL (14 g/L), nem heparina até 50 U/mL. No caso de urina, não deve ser adicionado ácido clorídrico como conservante. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.
- Cubetas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria à temperatura de reação selecionada.
- Cronômetro.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 405 nm
- Temperatura de reação: 25, 30 ou 37°C
- Tempo de reação: 2 minutos

Procedimento

A) 25-30°C

Em uma cubeta mantida à temperatura selecionada, colocar:

Reagente A	2 mL
Pré-incubar por 3-4 minutos. Adicionar, a seguir:	
Amostra	100 uL

Misturar imediatamente e ler a absorbância nos tempos 1 e 2 minutos. Determinar a diferença entre a segunda e a primeira leitura. Utilizar este valor para os cálculos. Os volumes podem ser diminuídos proporcionalmente, utilizando 1 mL de Reagente A e 20 uL de Amostra.

B) 37°C

Como a atividade sob esta temperatura é maior, utilizar 50 uL de Amostra. Seguir o procedimento segundo A). Os volumes podem ser diminuídos proporcionalmente, utilizando 1 mL de Reagente A e 20 uL de Amostra.

Cálculo dos resultados

Amilase (U/l) = $\Delta A / \text{min} \times \text{fator}^*$

Temperatura	Reagente A	Amostra	Fator
25-30°C	2 mL	100 uL	1628
	1 mL	50 uL	1628
37°C	2 mL	50 uL	3178
	1 mL	20 uL	3953

*os fatores são calculados segundo a seguinte fórmula geral:

$$\text{Fator} = \frac{VT}{VA \times b \times \epsilon_{CNP} \times 10^{-3}}$$

onde:

VT: volume total

VA: volume da amostra

b: passo óptico

ϵ_{CNP} : coeficiente de absortividade milimolar do CNP

10^{-3} : fator de conversão (absortividade milimolar a micromolar)

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

	Amostra	Diferença	Promédio
Absorbância A ₁	0,423		
Absorbância A ₂	0,455	0,032	0,032

Utilizando Fator teórico (37°C):

Amilase (U/L) = $0,032 \times 3953 = 126 \text{ U/L}$

Quando utilizando o Laborcal como calibrador:

Concentração de amilase no calibrador: 253 U/L (37°C)

	Calibrador	Diferença	Promédio
Absorbância A ₁	0,358		
Absorbância A ₂	0,423	0,065	0,065

Obtenção do fator de calibração:

$$\text{Fator} = \frac{[\text{Amilase}_{\text{calibrador}}]}{\Delta A / \text{min}_{\text{calibrador}}} = \frac{253 \text{ U/L}}{0,065} = 3892$$

Amilase (U/L) = $\Delta A / \text{min}_{\text{Amostra}} \times \text{Fator} = 0,032 \times 3892 = 125 \text{ U/L}$

Método de controle de qualidade

Se a amostra a ensaiar for soro, processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com atividades conhecidas de amilase, com cada determinação.

Valores de referência

Temperatura	25°C	30°C*	37°C
Soro até	84 U/L	100 U/L	125 U/L
Urina ocasional até**	455 U/L	540 U/L	680 U/L

* Calculados

** Estes valores de referência foram obtidos a partir de uma população sadia (n = 40), de ambos os sexos, com idades compreendidas entre 17 e 40 anos, com uma dieta normal, sem sintomas de doença aparente.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI
Amilase (U/L) x 0,017 = Amilase (ukat/L)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Não pipetar com a boca.

A contaminação do Reagente A com saliva, constitui uma causa de resultado errôneo, visto que a mesma contém elevada atividade amilásica. Em tal caso, deve-se descartar o Reagente. Evitar o contato com elementos de borracha (tampões, batoques), porque deterioram o Reagente A.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente duplicatas de uma mesma amostra em um mesmo dia, obtiveram-se os seguintes valores:

Nível	D.P.	C.V.
51 U/L	± 0,978 U/L	1,9 %
467 U/L	± 2,139 U/L	0,46 %

b) Sensibilidade: depende do fotômetro empregado. Em espectrofotômetro a 405 nm com cubetas de faces paralelas de 1 cm de espessura, para um $\Delta A/\text{min}$ de 0,001 a menor alteração detectável será de 4 U/L (a 37°C).

c) Linearidade: a reação é linear até uma atividade de amilase de 2000 U/L. Para valores superiores deve ser utilizada a amostra diluída com solução salina. Repetir a determinação e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Apresentação

- 2 x 30 mL (Cód. 1770020)
- 6 x 10 mL (Cód. 1770025)

Referência

- Rauscher, E. et al - Clin. Chem. 31/1:14 (1985).
- Tietz, N. - Fundamentals of Clinical Chemistry - W.B. Saunders Co. (1970).
- Lorenzo, L.; Demaría, I.; Setta, F.; Taborda, M. - 44th National Meeting, AACC, 19-23 julio, 1992, Chicago, Illinois. - Clin. Chem. 38/6:935, Abs.3, 1992.
- Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular - Química Clínica 15/1:51, 1996.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



Cálcio Arsenazo

Finalidade

Método colorimétrico direto para a determinação de cálcio em soro, plasma e urina.

Significado clínico

O cálcio é um elemento muito importante na maioria das reações da coagulação sanguínea e na regulação da excitabilidade das fibras musculares. Sua concentração em soro e urina está regulada pela ação de fatores tais como níveis de parathormônio, vitamina D e fósforo; observando-se variações fisiológicas devidas à idade, sexo, gravidez, atividade física, mudanças de estação (pela ação da luz solar).

A hipercalcemia está relacionada com diferentes patologias, tais como: hiperparatireoidismo, neoplasias ósseas, intoxicação com vitamina D.

A hipocalcemia associa-se com alterações tais como hipoparatiroidismo, deficiência de vitamina D, má-absorção.

Fundamentos do método

O cálcio reage com arsenazo III produzindo um complexo de cor azul que se mede em fotcolorímetro a 650 nm.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução de arsenazo III 100 mg/L e 8-hidroxi-quinolina sulfonato 1,4 g/L em tampão Tris 100 mM, pH 8,5.

S. Padrão: solução de cálcio 10 mg/dL.

Reagentes não fornecidos

- Água destilada ou desionizada.

- **Laborcal** da Laborlab para a técnica automática. Pode também empregar-se em calibração de técnicas manuais.

Instruções de uso

Reagentes fornecidos: prontos para uso.

Padrão: toda vez que for utilizado, transferir uma quantidade em um tubo limpo, pipetar o volume necessário e descartar o restante.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.

Evitar a exposição do **Reagente A** à luz direta.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

A turbidez ou perda da cor do **Reagente A** são indícios de deterioração do mesmo, enquanto absorbâncias do Branco $\geq 1,200$ D.O. a 650 nm (vide "Limitações do procedimento"), são indícios de contaminação com cálcio. Descartar em ambos casos.

Amostras

Soro, plasma heparinizado ou urina

a) Coleta:

- Soro ou plasma: obter da maneira habitual.

- Urina: coletar urina de 24 horas sobre 20 mL de ácido clorídrico a 50%. Levar a 2 litros com água e homogeneizar.

b) Aditivos: no caso de usar plasma deve-se utilizar heparina como anticoagulante.

Se a amostra a empregar for urina, deve-se misturar com ácido clorídrico a 50% durante sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferivelmente fresca. Pode ser conservada durante uma semana sob refrigeração (2-8°C) ou mais de 5 meses congelada (-20°C), sem acrescentar conservantes.

Interferências

Os anticoagulantes diferentes da heparina, comprometem o cálcio produzindo resultados errôneos. Não interferem: bilirrubina até 200 mg/L, hemoglobina até 350 mg/dL, magnésio até 10 mg/dL nem triglicérides até 500 mg/dL. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotcolorímetro.

- Micropipetas ou pipetas capazes de medir os volumes indicados.

- Tubos ou cubas espectrofotométricas.

- Cronômetro.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 650 nm em espectrofotômetro ou 620-650 nm em fotcolorímetro.

- Temperatura de reação: temperatura ambiente (15-25°C).

- Tempo de reação: 2 minutos

- Volume de amostra: 10 uL

- Volume final de reação: 1,01 mL

Os volumes de Amostra e de Reagente A podem ser modificados proporcionalmente (Ex.: 20 uL de Amostra + 2 mL de Reagente A ou 5 uL de Amostra + 0,5 mL de Reagente A).

Procedimento

Em três tubos marcados B (Branco), P (Padrão ou Calibrador) e D (Desconhecido) colocar:

	B	P	D
Amostra	-	-	10 uL
Padrão ou Calibrador	-	10 uL	-
Água destilada	10 uL	-	-
Reagente A	1 mL	1 mL	1 mL

Misturar, incubar 2 minutos a temperatura ambiente (15-25°C) e ler a absorbância em espectrofotômetro a 650 nm ou em fotcolorímetro (620-650 nm), zerando o aparelho com o Branco.

Estabilidade da mistura de reação final

A cor de reação final é estável 1 hora, pelo que a absorbância deve ser lida dentro deste tempo.

Cálculos dos resultados

$$1) \text{ Cálcio sérico (mg/dL)} = D \times f \quad f = \frac{10 \text{ mg/dL ou C}}{P}$$

onde:

C = concentração de cálcio no Laborcal no caso de empregar este reagente

$$2) \text{ Cálcio urinário (mg/24 hs)} = \frac{D}{P} \times 200 \text{ mg/24 hs}$$

No caso de amostras de urinas com volumes de diurese maiores a 2 litros ou que não foram levados a 2 litros com água destilada, utilizar o seguinte cálculo:

$$\text{Cálcio urinário (mg/24 hs)} = \frac{D}{P} \times 100 \times V$$

onde:

100 = concentração do Padrão em mg/L

V = volume da diurese em litros/24 hs

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,432

Absorbância do Padrão: 0,454

$$\text{Fator} = \frac{10 \text{ mg/dL}}{0,454} = 22,0$$

$$\text{Cálcio sérico (mg/dL)} = 0,432 \times 22 = 9,50 \text{ mg/dL}$$

Cálcio urinário (volumen completado para 2 litros)

Absorbância da amostra: 0,325

Absorbância do Padrão: 0,454

$$\text{Cálcio urinário (mg/24hs)} = 0,325/0,454 \times 200 = 143 \text{ mg/24 hs}$$

Cálcio urinário (com medição de diurese)

Absorbância da amostra: 0,378

Absorbância do Padrão: 0,454

Diurese: 2,3 litros

$$\text{Cálcio urinário (mg/24 hs)} = 0,378/0,454 \times 100 \times 2,3 = 191 \text{ mg/24 hs}$$

Ca (mg/dL) = Ca (mmol/L) x 4
Ca (mmol/L) = Ca (mg/dL) x 0,25
Ca (mg/dL) = Ca (mEq/L) x 2
Ca (mEq/L) = Ca (mg/dL) x 0,5

Se a amostra a ensaiar for soro, processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de cálcio, em cada determinação. Se a amostra for urina, utilizar um controle baseado em urina.

Soro: 8,5 - 10,5 mg/dL
 Urina: até 300 mg/24 hs (com dieta normal)
 Em uma população de 120 indivíduos saudáveis, pertencentes a ambos os sexos (entre 20 e 45 anos), com uma dieta livre de cálcio, obteve-se:
 Urina: 60 - 200 mg/24 hs
 Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Vide “Interferências”.

No caso de comprimentos de onda inferiores a 650 nm, podem-se obter leituras do Branco superiores a 1200 D.O. que não afetam os resultados.

Contaminações: o material a ser utilizado deve ficar rigorosamente limpo, livre de cálcio e de todo resto de anticoagulante. Aconselhamos lavar com detergentes não iônicos ou ácidos minerais diluídos, enxugando finalmente com água destilada.

Aconselha-se separar pipetas e tubos para uso exclusivo da determinação.

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente 20 duplicatas das mesmas amostras num mesmo dia, obtiveram-se os seguintes dados:

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	9,2 mg/dL	± 0,18 mg/dL	1,93 %
	11,0 mg/dL	± 0,10 mg/dL	0,88 %
Urina	104 mg/24 hs	± 2,68 mg/24 hs	2,57 %
	372 mg/24 hs	± 6,64 mg/24 hs	1,79 %

Processando a mesma amostra em diferentes dias, obteve-se:

	Nível	D.P.	C.V.
Soro	9,1 mg/dL	± 0,16 mg/dL	1,74 %
	12,1 mg/dL	± 0,16 mg/dL	1,29 %
Urina	117 mg/24 hs	± 2,9 mg/24 hs	2,44 %
	266 mg/24 hs	± 7,0 mg/24 hs	2,62 %

b) Linearidade: a reação é linear até 20 mg/dL. Para valores acima, repetir a determinação utilizando amostra diluída 1:2 ou 1:4 com solução fisiológica e multiplicar por 2 ou 4 o resultado obtido.

c) **Limite de quantificação:** a mínima concentração de cálcio detectável pelo método é 2,5 mg/dL.

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.
Para a calibração do aparelho deve ser utilizado o **Laborcal** da Laborlab.

2 x 50 mL Reagente A
1 x 4 mL Padrão
(Cód. 1770050)

- Morgan, B.R.; Artiss, J.D.; Zak, B. - Clin. Chem. 39/8:1608 (1993).
- Leary, N.O.; Penbroke, A.; Duggan, P.F. - Clin. Chem. 38/6:904 (1992).
- Burtis C., Ashwood, E. - Tietz Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co., 3rd ed, 1999.
- Martinek, R.G. - J. Am. Med. Techn. 33:416 (1971).
- Rojkin, M. y Mariani, M. de - Bioquím. Clín. VII/4:405 (1973).
- Lorenzo, L.E.; Drappo, G. - 1° Congreso Argentino de Osteología y Metabolismo Mineral - Rosario (1984).
- Drappo, G.; Lorenzo, L.; - Revista ABA 239:230 (1979).
- Connerty, H.V.; Briggs, A.R. - Am. J. Clin. Path. 45:290 (1966).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 4th ed., 2001.
- Tietz, N.W. - "Fundamentals of Clinical Chemistry", W.B. Saunders, Philadelphia. 2001.

CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

IVD Uso médico-diagnóstico "in vitro"

Conteúdo suficiente para <n> testes

 Data de validade

Limite de temperatura (conservar a)

 Não congelar

 Risco biológico

→ Volume após da reconstituição

Cont. Conteúdo

LOT Número de lote

Elaborado por:

Xn
Nocivo

 Corrosivo / Caústico

Xi
X Irritante

 Consultar as instruções de uso

Calibr.		Calibrador
---------	--	------------

CONTROL ☐ Controle

CONTROL + Controlo Positivo

CONTROL - Controle Negativo

REF Número de catálogo

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



Colesterol COD-PAP

Liquid Stable

Finalidade

Método enzimático para a determinação de colesterol em soro ou plasma

Significado clínico

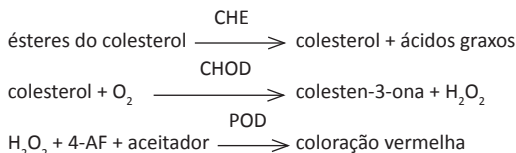
A determinação de colesterol em forma isolada, tem utilidade diagnóstica limitada. Entretanto, sua concentração varia de maneira mais ou menos previsível em um grande número de condições clínicas.

Foi observado que o colesterol é um dos fatores que contribuem à formação de ateromas visto que as complicações arterioscleróticas prevalecem em indivíduos hipercolesterolêmicos.

Diversos estudos epidemiológicos permitem, ainda, observar, que o risco de contrair doença cardiovascular (DCV) para os indivíduos homens maiores de 40 anos com colesterolemia menor ao igual a 210 mg/dL é 3 vezes menor que entre indivíduos com mais de 230 mg/dL é 6 vezes menor que entre indivíduos com mais de 260 mg/dL.

Fundamentos do método

A sequência de reação é a seguinte:



Reagentes fornecidos

S. Padrão: solução de colesterol 200 mg/dL (2 g/L).

A. Reagente A: frascos contendo colesterol esterase (CHE), colesterol oxidase (CHOD), peroxidase (POD), 4-amino-fenazona (4-AF) e tampão Good, contendo fenol e colato de sódio nas seguintes concentrações:

CHE	≥ 100 U/L
CHOD	≥ 100 U/L
POD	≥ 1000 U/L
4-AF	0,2 mmol/L
Good	50 mmol/L
Fenol	15 mmol/L
Colato de sódio	0,2 mmol/L

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme a regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não manter a temperaturas elevadas durante períodos prolongados.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Descartar os reagentes quando as leituras do Branco estejam acima de 0,160 D.O.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da forma usual.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, recomenda-se o uso de heparina como anticoagulante para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: o colesterol em soro é estável durante um período de até 1 semana sob refrigeração e 2 meses congelado, sem acrescentar conservantes.

Interferências

Os anticoagulantes comuns, exceto a heparina, interferem na determinação.

Os soros com hemólise visível produzem valores falsamente aumentados e, portanto, não devem ser utilizados.

Não observam-se interferências por bilirrubina até 80 mg/L, ácido ascórbico até 75 mg/L, ácido úrico até 200 mg/L, nem hemólise ligeira.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipeta e pipetas para medir os volumes indicados.
- Tubo ou cuba espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria 37°C.
- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 uL
- Volume do Reagente: 1 mL
- Volume final de reação: 1,01 mL

Os volumes de Amostra e de reagente podem ser modificados proporcionalmente (Ex.: 20 uL de Amostra + 2 mL de Reagente A).

Procedimento

Em três tubos ou cubas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão	-	10 uL	-
Amostra	-	-	10 uL
Reagente A	1 mL	1 mL	1 mL

Colocar em banho-maria durante 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (25°C). Depois, ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm), zerando o aparelho com o Branco.

Estabilidade da mistura da reação final

A cor da reação final é estável 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

Cálculo dos resultados

$$\text{colesterol (mg/dL)} = D \times f \quad \text{onde } f = \frac{200 \text{ mg/dL}}{p}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,287

Absorbância do Padrão: 0,265

$$\text{Fator} = \frac{200 \text{ mg/dL}}{0,265} = 755$$

$$\text{Colesterol (mg/dL)} = 0,287 \times 755 = 217 \text{ mg/dL}$$

Conversão de unidades

$$\text{colesterol (mg/dL)} = \text{colesterol (g/L)} \times 100$$

$$\text{colesterol (mmol/L)} = \text{colesterol (g/L)} \times 2,59$$

$$\text{colesterol (g/L)} = \text{colesterol (mmol/L)} \times 0,39$$

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de colesterol, com cada determinação.

Valores de referência

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de colesterol:

- Ótimo: < 200 mg/dL
- Moderadamente alto: 200 - 239 mg/dL
- Elevado: ≥ 240 mg/dL

No entanto, é recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência.

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".
Os redutores diminuem a resposta de cor, enquanto que os oxidantes colore o **Reagente A** aumentando os Brancos.
Os detergentes, metais pesados e cianetos são inibidores enzimáticos. Não utilizar o Padrão em analisadores automáticos, posto que existem diferenças entre sua tensão superficial e a do soro, resultante do dissolvente empregado na preparação.
É recomendável realizar uma nova calibração semanal ou cada vez que sejam obtidos valores fora da faixa aceitável dos controles (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab).

Desempenho

a) Reprodutibilidade: processando duplicatas das mesmas amostras em 10 dias diferentes, obteve-se:

Nível	D.P.	C.V.
124 mg/dL	± 4,3 mg/dL	3,49 %
331 mg/dL	± 1,15 mg/dL	3,48 %

- b) Recuperação:** acrescentando quantidades conhecidas de colesterol aos diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 98 e 101%, para todo o nível de colesterol entre 1,0 e 479 mg/dL.
- c) Limite de detecção:** depende do fotômetro empregado. Para a leitura de 0,001 D.O. a variação mínima de concentração detectável será aproximadamente de 0,63 mg/dL.
- d) Linearidade:** a reação é linear até 500 mg/dL. Em valores superiores, diluir a metade da solução com o Branco e repetir a leitura multiplicando o resultado final por 2.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve ser utilizado Laborcal da Laborlab, conforme os requerimentos do analisador.

Apresentação

- 2 x 100 mL **Reagente A**
 - 1 x 4 mL **Padrão**
- (Cód. 1770080)






















Referências

- Abell, L.L. et al. - J. Biol. Chem. 195:357 (1952).
- Allain, C.C. et al. - Clin. Chem. 20:470 (1974).
- American Health Foundation - Position statement on diet and coronary heart disease - pág. 255 (1972).
- I.F.C.C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Coniglio, R.L. - Acta Bioq. Clin. Latinoam. XXIII/2:201, (1989).
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 4th ed., 2001.

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS

-  Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
-  Representante autorizado na Comunidade Européia
-  Uso médico-diagnóstico "in vitro"
-  Conteúdo suficiente para <n> testes
-  Data de validade
-  Limite de temperatura (conservar a)
-  Não congelar
-  Risco biológico
-  Volume após da reconstituição
-  Conteúdo
-  Número de lote
-  Elaborado por:
-  Nocivo
-  Corrosivo / Caústico
-  Irritante
-  Consultar as instruções de uso
-  Calibrador
-  Controle
-  Controle Positivo
-  Controle Negativo
-  Número de catálogo



INSTRUÇÕES DE USO (Versão Ago/20)

CREATININA

(Jaffé) – Método Cinético Colorimétrico

FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à determinação da creatinina no soro ou plasma sanguíneo, urina e líquido amniótico humano. Exclusivo para uso em diagnóstico “in vitro”.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

A creatinina e outros cromogênios do soro reagem com o ácido picríco em meio alcalino formando complexos corados com um máximo de absorção em 510 nm. Numa variação especialmente útil em sistemas de automação, mede-se a velocidade de formação do picrato alcalino, constituindo-se, portanto em método cinético, sem a necessidade de acidificação e de obtenção de duas leituras espectrofotométricas. As leituras são obtidas nos minutos iniciais da reação, quando ainda não houve formação dos complexos cromogênios-picrato.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatinina é um produto catabólico da creatina que participa da contração da musculatura esquelética. A produção diária da creatinina depende da massa muscular, e por isso, varia muito pouco. A creatinina é eliminada por filtração glomerular, não sendo absorvida pelos túbulos renais em grau significativo, sendo sua velocidade de depuração mais rápida que a da ureia, uma vez que, cerca de 40% da ureia filtrada é reabsorvida. Além disso, quando os níveis de creatinina no plasma ultrapassam seu valor normal, o rim pode eliminar essa substância por excreção tubular ativa. Sendo assim, na insuficiência renal, a elevação dos níveis de creatinina é mais tardia que a dos níveis de ureia. Com a diminuição do fluxo sanguíneo renal a creatinina eleva-se mais tardiamente que a ureia. A concentração de creatinina somente se eleva quando pelo menos 50% dos nefrons param de funcionar, não sendo, portanto, marcador precoce de doença renal. A insuficiência renal é subestimada pela creatinina sérica, isoladamente ou no Clearance de creatinina, em pacientes com cirrose hepática.

REAGENTES

Apresentação com 250 mL:

- Tampão:** 1 frasco com 200 mL de solução aquosa contendo hidróxido de sódio 125 mmol/L e tetraborato de sódio 24 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- Ácido Picríco:** 01 frasco com 50 mL de solução aquosa de ácido picríco 44 mmol/L. Conservar entre 15 - 25°C.
- Padrão:** 01 frasco com 10 mL solução aquosa de creatinina 3,0 mg/dL. Conservar entre 15 - 25°C.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro
Centrífuga
Banho-maria
Cronômetro
Vidreira
Pipetas manuais ou automáticas
Água destilada ou deionizada

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos à temperatura ambiente, na faixa de 15 - 25°C, tanto para sua armazenagem quanto para seu transporte. O reagente nº1 (**Tampão**) pode cristalizar em temperaturas inferiores a 15°C. Neste caso, aquecer a 37°C até a dissolução dos cristais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes.
- O **Reagente (1)** é cáustico. Evitar contato com a pele. Não dispensar nas redes de água e esgotos. Caso haja contato com quaisquer dos reagentes, lavar imediatamente a área afetada com água em profusão.
- Em casos de ingestão acidental, procure cuidados médicos imediatos.
- O espectrofotômetro ou mesmo equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receberem manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação. Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- O **Padrão (3)** é fornecido em concentração usual fixa.
- O desempenho do ensaio pode ser afetado se este reagente for modificado ou não for armazenado nas condições recomendadas.
- Ver cuidados no armazenamento e transporte dos reagentes.
- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.
- Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
- Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

AMOSTRA

Soro, Plasma e Líquido amniótico.

Sob refrigeração (2-8°C), a creatinina no soro ou plasma é estável por 07 dias. Amostras de plasma podem ser obtidas com quaisquer anticoagulantes. No líquido amniótico, a creatinina é estável por 24 horas refrigerado, se a dosagem for realizada após 24 horas congelar o material a -20°C.
Nota: A referência apresentada acima, quanto ao líquido amniótico, é baseada no Guia Clínico para Testes Laboratoriais de N.W.Tietz.

Urina

Urina de 24 horas, esta deve ser mantida refrigerada durante todo período de coleta. As amostras devem ser centrifugadas e diluídas 1:25 (0,1 mL de urina + 2,4 mL de água destilada ou deionizada). Efetuar a dosagem com a amostra diluída e multiplicar o resultado obtido por 25.
Depuração da creatinina endógena ou Clearance de Creatinina: o paciente deve esvaziar a bexiga e coletar toda a urina por exatamente 24 horas. Dosar a creatinina do soro e da urina como descrito abaixo (o soro pode ser obtido em qualquer momento do período de coleta de urina).
Atenção: a inexistência na medida do tempo de coleta da urina é causa de erros grosseiros no cálculo da depuração da creatinina.

PROCEDIMENTO

1. PROCEDIMENTOS SEM DESPROTEINIZAÇÃO

Método Cinético:

Preparo do Reagente de Trabalho: Adicionar 4 (**quatro**) partes do conteúdo do frasco de **Tampão (1)** com 1 (**uma**) parte de **Ácido Picríco (2)** e homogeneizar bem. Este é estável por 24 horas em temperatura ambiente.

Dosagem (Soro, Plasma, líquido amniótico e Urina diluída):

	Condições para os testes
Temperatura de trabalho	37°C ± 0,5 °C
Comprimento de onda	510 nm

- Acertar o zero do aparelho com água destilada.
- Pipetar em um tubo de ensaio:

	Volume
Reagente de Trabalho	1,0mL
Amostra	0,1mL

- Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.
- Medir as absorbâncias aos 30 e 90 segundos, respectivamente **A1** e **A2**. A diferença entre as duas leituras é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

CÁLCULOS

Creatinina (mg/dL) = [Amostra (A2 – A1) ÷ Padrão (A2 – A1)] x 3

Exemplo:

- Amostra: A1 = 0,090; A2 = 0,150
- Padrão: A1 = 0,100; A2 = 0,170
- Creatinina (mg/dL) = [(0,150 – 0,090) ÷ (0,170 – 0,100)] x 3 = 2,5

Depuração da creatinina endógena ou Clearance de Creatinina:

Depuração (mL/min.) = (U ÷ S) x VM, onde:
U = Concentração da creatinina na urina (mg/dL)
S = Concentração de creatinina no soro (mg/dL)
VM = Volume minuto, que corresponde ao volume urinário de 24 h, em mL, dividido pelo tempo de colheita em minutos (24 horas = 1440 min).

A correção para a superfície corporal ideal deve ser feita multiplicando-se o valor encontrado da depuração por **1,73** e dividindo-se pela superfície corporal do paciente. A superfície corporal do paciente é calculada através de nomograma que correlaciona peso com altura.

2. PROCEDIMENTO COM DESPROTEINIZAÇÃO

Empregar este procedimento para amostras ictericas e turvas ou quando ocorrer turvação no Procedimento de ensaio direto. Em amostras muito leitosas, pode-se não se obter um sobrenadante límpido. Nestes casos, não será possível a determinação da creatinina.

Dosagem pelo método cinético:

- Adicionar 0,5 mL de soro a 1,0 mL de **Ácido Picríco (2)**. Agitar bem e centrifugar a 3000 rpm durante 10 minutos.
- Tomar 0,3 mL de sobrenadante e adicionar 0,8 mL de **Tampão (1)**.
- Homogeneizar e transferir para uma cubeta termostatizada a 37°C. Acionar o cronômetro.

4-Medir as absorbâncias aos 30 e 90 segundos, respectivamente A1 e A2. A diferença entre as duas leituras é proporcional à concentração de creatinina na amostra.

VALORES DE REFERÊNCIA

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça sua própria faixa de referência na sua população atendida. Os valores abaixo são fornecidos como orientação.

Amostra		Referência
Soro		0,4 -1,3 mg/dL
Plasma		
Urina	Homens	21-26 mg/kg de peso/24 horas
	Mulheres	16-22 mg/kg de peso/24 horas

Nota: Para se calcular a excreção em mg/kg de peso, dividir a excreção em mg/24 horas pelo peso corporal.

Depuração da creatinina endógena	
Homens	97 a 137 mL/minuto/1,73 m²
Mulheres	88 a 128 mL/minuto/1,73 m²

Nota: As faixas de referência apresentadas abaixo são baseadas no Guia Clínico para Testes Laboratoriais de N.W. Tietz.

Líquido amniótico: Superior a 37 semanas: > 2,0 mg/dL

LINEARIDADE

A reação é linear entre 0,3 e 10 mg/dL. Para valores acima de 10 mg/dL diluir a amostra com solução de NaCl 0,85% e multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: 99%.

Exatidão: A comparação com método similar validado (que também utiliza a metodologia do picrato alcalino) demonstrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,994 a partir da análise de amostras aleatórias oriundas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi: y = 1,009x - 0,040, que representa uma exatidão de 99%.

Precisão:

Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra com valor dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra
Média	4,9
Desvio Padrão	0,4
Coeficiente de Variação (%)	5,2

Reprodutibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra, realizada por um operador diferente, utilizando o mesmo equipamento de medição, com valores dentro da faixa de referência, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra
Média	4,9
Desvio Padrão	0,3
Coeficiente de Variação (%)	5,8

Sensibilidade analítica: O método apresenta uma variação de absorbância em 510 nm igual a 0,085 em cada acréscimo de 1mg/dL na concentração de creatinina. O limite de detecção do método é igual a 0,3 mg/dL.

AUTOMAÇÃO

Aplicações para analisadores automáticos estão disponíveis, se solicitadas.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

INTERFERENTES

Resultados falsamente elevados: Ácido ascórbico em concentrações extremamente elevadas (acima de 20 mg/dL). Hiperlipemia acentuada (triglicérides acima de 450 mg/dL, com turvação intensa), hemoglobina acima de 250 mg/dL (hemólise intensa).

Resultados falsamente diminuídos: Bilirrubina acima de 12 mg/dL.

Nota: A desproteinização elimina a ação dos interferentes descritos, à exceção de amostras extremamente turvas (leitosas).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1. Owen, J.A., et al. Biochem. J. 58:426,1954
- 2. Slot, C. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 17:381,1965
- 3. Roscoe, M.H. J. Clin. Path. 6:201,1953
- 4. Martinek, R.G. J. Amer. Med. Technol. 32(6):700,1970
- 5. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., pg. 186, Saunders Press, Phila. 1995.
- 6. Katal: Dados de arquivo

APRESENTAÇÃO:

250 mL	Volume
1.Tampão	1 x 200 mL
2.Ácido Picrico	1 x 50 mL
3.Padrão	1 x 10 mL

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- 1.A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- 2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

ASSESSORIA TÉCNICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Técnica ligue:

(11) 3429-2555/ 3883-2777

e-mail: assessoria@intertek.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.
Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.
Belo Horizonte - MG – Brasil – CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnico: Dr. Marcos Brito Salvador – CRBM 7475

Distribuição: Intertek Internacional Imp. Exp. Ltda.

R. Sabarabuçu, 149 – CEP: 04755-080

São Paulo – SP – CNPJ: 02.668.836/0001-94

MS: 10377390189

Data da última revisão: 12/08/2020

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote



EBRATON - SD
REG. MS: 10159820221

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. O EBRATON - SD é uma solução eletrolítica balanceada, utilizada como diluente específico na contagem diferencial, determinação e distribuição de células sanguíneas, em analisadores hematológicos automáticos dos modelos SDH 20.

PRINCÍPIO. O EBRATON - SD promove a diluição da amostra através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o lisante e detergente específicos. Em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante, que promoverá a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos. Na outra câmara de medição ocorre uma diluição específica com o diluente para contagem total de hemácias e plaquetas. O uso do detergente torna-se essencial para o funcionamento dos equipamentos, pois ele age como um detergente para a desobstrução dos canais de abertura dos analisadores.

REAGENTES.

EBRATON - SD - Cód.: 21902 - 1 x 20L

O EBRATON - SD é fornecido pronto para uso e é composto de:

- Agente Tampicante Neutro <100 mM
- Preservativo < 2%
- Sais de sódio < 1%

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, recomendamos utilizar em até 60 dias após aberto, e manter o frasco fechado (evitar entrada de partículas) durante a utilização.

ARMAZENAMENTO. A temperatura de armazenamento deverá ser entre 4º a 35ºC. Não congelar.

Os produtos são estáveis até a data de validade que consta no rótulo do produto.

PRECAUÇÕES.

- Utilizado somente para diagnóstico “In Vitro” e em conjunto com lisante e detergente específicos para o mesmo equipamento..
- O diluente não contém produtos químicos em níveis considerados perigosos para a saúde. Entretanto, todas as soluções devem ser manuseadas com cuidado apropriado.
- E caso de contato com pele e olhos lavar abundantemente com água e procurar auxílio médico.
- Em caso de ingestão acidental procurar auxílio médico
- Para descartar o produto, sugerimos aplicar os regulamentos locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.
- Não reaproveitar a embalagem.
- Manter o container fechado.

AMOSTRA.

Sangue total (colhido com EDTA K3).

As amostras devem ser armazenadas na temperatura de 2 - 8ºC. Não recomendamos a realização dos testes em amostras com período de coleta superior a 8 horas.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PREPARO DO PACIENTE.

Não é necessário jejum, mas recomenda-se 24 horas sem prática de exercícios físicos e 48 horas sem consumo de bebida alcoólica.

PROCEDIMENTO.

Para a utilização pela primeira vez do produto deve ser realizado o seguinte procedimento:

- Manipule as mangueiras do analisador com luvas e evite o contato das mangueiras com locais potencialmente contaminados (ex. bancadas, chão, equipamento, etc.)

- Retire a mangueira (identificada com “Diluente”) do frasco em uso, limpe-a com um papel absorvente, realize diversas vezes o procedimento de “prime” para certificar-se que não exista reagente na mangueira, evitando a mistura do reagente previamente utilizado com o novo.
- Insira as mangueiras em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada para lava-as.
- Abra o frasco do diluente e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do diluente.
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar.

O procedimento de reabastecimento do frasco do diluente deve ser realizado conforme citados abaixo para evitar qualquer tipo contaminação.

- Manipule as mangueiras do analisador com luvas e evite o contato das mangueiras com locais potencialmente contaminados (ex. bancadas, chão, equipamento, etc.)
- Retire a mangueira (identificada com “Diluente”) do frasco em uso, limpe-a com um papel absorvente e insira em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada.
- Abra o novo frasco do diluente e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do diluente.
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar.
- Para finalizar a troca dos reagentes execute pelo menos duas vezes a contagem de fundo, caso os resultados estejam fora das especificações recomendadas para o início das análises, repita outras vezes a contagem de fundo. Procedimento específicos de limpeza também podem auxiliar para a diminuição dos valores da contagem de fundo. Caso os resultados não entrem nos limites especificados, entre em contato com o SAC EBRAM.
- Analise os O3 níveis do sangue-controle Ebram (Ebracontrol - Controle) e verifique se os resultados estão aceitáveis.
- Recalibre o equipamento se necessário.

ORIENTAÇÕES.

- Procedimentos pré-analíticos para coleta de amostra devem ser seguidos rigorosamente para evitar alterações nos resultados.
- Procedimentos de calibração devem ser realizados seguindo instruções contidas no Manual do Operador de cada analisador.
- O laboratório deve utilizar diariamente o Sangue Controle (Ebracontrol - Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.
- Não utilize o reagente se o mesmo estiver fora do período de validade.
- Consultar o manual do equipamento para correta utilização

GARANTIA DA QUALIDADE.

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
			FABRICADO POR
			NÚMERO DO LOTE
			NÚMERO DO CATALOGO



EBRALYSE - SD
REG. MS: 10159820210

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@eb Bram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. O Ebralyse - SD é uma solução hemolisante de eritrócitos, utilizado especificamente para preservação, leitura e contagem diferencial de leucócitos, linfócitos e na dosagem de hemoglobina em analisadores hematológicos automáticos da marca SDH 20.

PRINCÍPIO. O Ebralyse - SD promove a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos (em 3 partes) através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o Ebraton - SD
O Ebraton - SD promove a diluição da amostra e em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse - SD, na outra câmara de medição ocorre a contagem total de hemácias e plaquetas. É indicado uso do Ebraterg - MED em intervalos regulares para garantir o aumento do tempo de vida útil da tubulação e para redução do risco de crescimento microbiano e do valor da contagem de base.

REAGENTES.

EBRALYSE - SD - Cód.: 23906 - 1 x 5L

O Ebralyse - SD é fornecido pronto para uso e é composto de:

- Sal Quaternário <3%
- Sequestrante <1%
- Ligante Hemoglobínico Não Cianídrico <2%

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade e manter o frasco fechado (evitar entrada de partículas) durante a utilização.

ARMAZENAMENTO. A temperatura de armazenamento deverá ser entre 4º a 35ºC. Não congelar.

Os produtos são estáveis até a data de validade que consta no rótulo do produto.

PRECAUÇÕES.

- Utilizado somente para diagnóstico "In Vitro"
- E caso de contato com pele e olhos lavar abundantemente com água e procurar auxílio médico.
- Em caso de ingestão acidental procurar auxílio médico
- Para descartar o produto, sugerimos aplicar os regulamentos locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.
- Não reaproveitar a embalagem.
- Manter o container fechado.

AMOSTRA.

Sangue total (colhido com EDTA K3).

As amostras devem ser armazenadas na temperatura de 2-8ºC. Não recomendamos a realização dos testes em amostras com período de coleta superior a 8 horas.

Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

PREPARO DO PACIENTE.

Não é necessário jejum, mas recomenda-se 24 horas sem prática de exercícios físicos e 48 horas sem consumo de bebida alcoólica.

PROCEDIMENTO.

Para a utilização pela primeira vez do produto Ebralyse - SD deve ser realizado o seguinte procedimento:

- Manipule as mangueiras do analisador com luvas e evite o contato das mangueiras com locais potencialmente contaminados (ex. bancadas, chão, equipamento, etc.)
- Retire a mangueira (identificada com "Lisante") do frasco em uso, limpe-a com um papel absorvente, realize diversas vezes o procedimento

de "prime" para certificar-se que não exista reagente na mangueira, evitando a mistura do reagente previamente utilizado com o novo.

- Insira as mangueiras em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada para lava-as.
- Abra o frasco do Ebralyse - SD e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do
- Ebralyse - SD
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar.

O procedimento de reabastecimento do frasco do Ebralyse - SD deve ser realizado conforme citados abaixo para evitar qualquer tipo contaminação.

- Manipule as mangueiras do analisador com luvas e evite o contato das mangueiras com locais potencialmente contaminados (ex. bancadas, chão, equipamento, etc.)
- Retire a mangueira (identificada com "Lisante") do frasco em uso, limpe-a com um papel absorvente e insira em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada.
- Abra o novo frasco do Ebralyse - SD e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do Ebralyse - SD
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar.
- Para finalizar a troca dos reagentes execute pelo menos duas vezes a contagem de fundo, caso os resultados estejam fora das especificações recomendadas para o início das análises, repita outras vezes a contagem de fundo. Procedimento específicos de limpeza também podem auxiliar para a diminuição dos valores da contagem de fundo. Caso os resultados não entrem nos limites especificados, entre em contato com o SAC EBRAM.
- Analise os 03 níveis do sangue-controle Ebram (Ebracontrol - Controle) e verifique se os resultados estão aceitáveis.
- Recalibre o equipamento se necessário.

ORIENTAÇÕES.

- Procedimentos pré-analíticos para coleta de amostra devem ser seguidos rigorosamente para evitar alterações nos resultados.
- Procedimentos de calibração devem ser realizados seguindo instruções contidas no Manual do Operador de cada analisador.
- O laboratório deve utilizar diariamente o Sangue Controle (Ebracontrol - Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.
- Não utilize o reagente se o mesmo estiver fora do período de validade.
- Consultar o manual do equipamento para correta utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE.

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE
	FABRICADO POR		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
			NÚMERO DO CATÁLOGO



EBRATERG - MED/SD

REG. MS: 10159820170

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. Limpeza e manutenção dos analisadores de Hematologia Medonic EB20 e SDH20.

CONTEÚDO. O EBRATERG - MED/SD é um kit com três soluções de limpeza constituídas de hipoclorito de sódio, enzima proteolítica e detergentes.

A utilização do kit EBRATERG-MED/SD conforme indicado e em intervalos regulares, garante o aumento do tempo de vida útil da tubulação e do período médio entre as falhas do analisador (MTBF), reduz o risco de crescimento microbiano e o valor da contagem de fundo (background).

REAGENTES.

O kit (cód. 24001) é utilizado para realizar 01 (um) procedimento de limpeza.

EBRACLEAN - 1 x 150 mL

Contém enzima proteolítica <1% e biocidas <0,2%.

EBRACLORO - 1 x 150 mL

Contém 2% de cloro ativo

EBRATERG - 1 x 150 mL

Contém surfactante tamponado.

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

ARMAZENAMENTO. A temperatura de armazenamento deverá ser entre 15º a 25ºC. Não congelar.

Os produtos são estáveis até a data de validade que consta no rótulo do produto.

PRECAUÇÕES.

- Utilizado somente para diagnóstico "In Vitro".
- O EBRATERG-MED/SD não contém produtos químicos em níveis considerados perigosos para a saúde. Entretanto, todas as soluções devem ser manuseadas com cuidado apropriado.
- Em caso de contato com pele e olhos lavar abundantemente com água e procurar auxílio médico. Em caso de ingestão acidental procurar auxílio médico.
- Para descartar o produto, sugerimos aplicar os regulamentos locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

INTERVALO DE LIMPEZA.

Recomenda-se que o procedimento de limpeza seja realizado conforme os intervalos indicados a seguir:

Menos que 50 amostras/dia - realizar a cada 6 meses

Mais de 50 amostras/dia - realizar a cada 3 meses
Entre 100 - 200 amostras /dia - todo mês

PROCEDIMENTO.

O EBRATERG - MED/SD está pronto para uso e deve seguir a ordem citada abaixo, para evitar valores elevados de plaquetas na contagem de fundo (background):

1º - EBRACLEAN (tampa branca)

2º - EBRACLORO (tampa azul)

3º - EBRATERG (tampa vermelha)

INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO.

1. Primeiramente retirar os sensores de nível dos containers do Diluente (EBRATON-MED ou EBRATON-SD) e do Lisante (EBRALYSE - MED ou EBRALYSE-SD).
2. Pressionar [MENU] na tela e em seguida pressionar [AVANÇADO], [MANUTENÇÃO], e então [MENU DE LIMPEZA].
3. Pressionar [ESVAZIAR CICLO DE LIMPEZA] e aguardar o esvaziamento completo do sistema.
4. Limpar os sensores retirados dos containers com um tecido macio umedecido com o EBRACLEAN (tampa branca) e novamente os dois sensores de níveis externamente.
5. Despejar o conteúdo do frasco do EBRACLEAN (tampa branca) em um recipiente (becker) limpo e inserir os dois sensores de níveis.
6. Pressionar [ENCHER CICLO DE LIMPEZA]. Aguardar o abastecimento do sistema com a solução de limpeza e esperar 15 a 30 minutos para a ação do EBRACLEAN.
7. Remover os dois sensores de nível, pressionar [ESVAZIAR CICLO DE LIMPEZA] e aguardar o esvaziamento completo do sistema.
8. Lavar o recipiente com água destilada e secar.
9. Repetir os passos 5 a 8 utilizando o EBRACLORO (tampa azul).
10. Repetir os passos 5 a 8 utilizando o EBRATERG (tampa vermelha)
11. Limpar os sensores de nível com um tecido macio umedecido com o diluente EBRATON-MED(atenção para não se confundir com o lisante) e remover qualquer resquício das soluções de limpeza.
12. Secar os sensores de nível de todo líquido remanescente com um tecido macio e seco. Retornar com os sensores de nível para os respectivos containers (certificar que não ocorra troca dos sensores entre o diluente e o lisante).
13. No menu de limpeza (MENU DE LIMPEZA) pressionar [ENCHER CICLO DE LIMPEZA]. Aguardar o abastecimento completo do sistema com o diluente e o lisante.
14. Realizar a contagem de fundo (background), que não deve exceder os






valores recomendados no Manual do Usuário. Realizar no mínimo 3 contagens de fundo (até que se obtenha os valores esperados) antes de analisar uma amostra.

ORIENTAÇÕES.

- O procedimento de limpeza consome aproximadamente 100mL de cada solução, descarte o volume que sobrar as soluções.
- Durante o procedimento de limpeza pode haver a formação de espuma na sonda de aspiração, remova-a com um tecido macio.
- Caso o analisador apresente uma contaminação severa, recomenda-se aquecer o EBRATERG (tampa vermelha) a 45 - 55°C antes de iniciar a limpeza.
- Somente o EBRACLORO tem a capacidade de desinfetante, reduzindo significativamente o número de microorganismos viáveis.
- Recomenda-se analisar o EBRACONTROL - 3 níveis após a realização do procedimento de limpeza, a fim de verificar a recuperação de resultados nos intervalos especificados.

GARANTIA DA QUALIDADE.

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		
 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	 REAGENTE	 FABRICADO POR
 O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	 DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	 NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 NÚMERO DO CATÁLOGO



Acid and Prostatic Phosphatase

Finalidade

Método cinético para a determinação de fosfatases ácida total e prostática

Significado clínico

As fosfatases ácidas se encontram em quase todos os tecidos do organismo particularmente em altas quantidades na próstata, estômago, fígado, músculos, baço, eritrócitos e plaquetas. A variedade das isoenzimas podem-se diferenciar pelo pH ótimo, peso molecular e com a necessidade de aceleradores e inibidores. A fosfatase ácida prostática (PAP) constitui um valioso auxiliar no diagnóstico precoce do câncer prostático, considerado uma das formas neoplásicas de maior morbidade. A determinação cinética de PAP utilizando α -naftil fosfato como substrato tem demonstrado sensibilidade e especificidade apropriadas para a utilização no diagnóstico desta doença.

Aumento na atividade de fosfatase ácida total (ACP) foi demonstrado em algumas doenças hematológicas (leucemia mielocítica, trombocitopenia idiopática) e ósseas (doença de Paget, carcinoma ósseo), assim como em alguns tipos de câncer, doenças hepáticas (hepatite, icterícia obstrutiva), etc.

Fundamentos do método

A fosfatase ácida (ACP E.C.3.1.3.2.) hidrolisa o α -naftil fosfato a pH 5,2 liberando fosfato e α -naftol. Este último reage com diazo reagente presente no sistema (Fast Red TR) produzindo um pigmento amarelo, sendo que o aumento da absorbância lido a 405 nm é proporcional à atividade fosfatásica total (ACP) da amostra. Quando a atividade é medida em presença de tartrato, inibe-se a atividade da isoenzima prostática. A diferença entre as atividades de fosfatase ácida total (ACP) e da resistente ao tartrato (Fosfatase Ácida não Prostática/ACP-NP) corresponde à fração prostática (PAP).

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: tampão citrato 0,1 mol/l, pH 5,2.

B. Reagente B: frascos contendo α -naftil fosfato 10 mmol/l e Fast Red TR 1,5 mmol/l.

C. Reagente C: solução de tartrato 135 mmol/l em tampão citrato 100 mmol/l, pH 5,2.

D. Reagente D: solução de ácido acético 0,7 mol/l.

Reagentes não fornecidos

Solução fisiológica (cloreto de sódio 9 g/l).

Instruções de uso

Fosfatase Ácida Total (FAT/ACP)

Reagente B; preparação: dissolver com o volume de Reagente A indicado no rótulo. Marcar no rótulo ACP.

Fosfatase Ácida não Prostática (FANP/ACP-NP)

Reagente B; preparação: dissolver com o volume de Reagente C indicado no rótulo. Marcar no rótulo ACP-NP.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. A exposição prolongada a temperatura ambiente pode produzir o deterioração do Reagente B.

Reagente B reconstituído: estável por 3 dias sob refrigeração (2-10°C) ou 24 horas sob temperatura ambiente (< 25°C).

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Quando as leituras a 405 nm do Reagente B reconstituído são maiores a 0,250 D.O. zerando o aparelho com água, são indício de deterioração do Reagente.

Amostra

Soro

a) Coleta: obter soro da maneira habitual. Não utilizar plasma.

A fosfatase ácida prostática é sumamente instável "in vitro" e ao pH do soro a temperatura ambiente pode perder até um 50% da atividade, em poucas horas. Porém, deve-se separar o soro do coágulo dentro de uma hora da obtenção, conservando-o refrigerado (2-10°C) até a hora de usar.

b) Aditivos: para evitar a inativação durante o armazenamento pode-se acidificar a amostra acrescentando 50 ul de Reagente D (acético 0,7 ml/l) por cada ml de soro.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: caso se utilize o conservante descrito em b) a amostra pode ser conservada sob refrigeração (2-10°C) durante vários dias sem perda significativa da atividade. Caso não utilizar este conservante proceder como se indica em a).

Interferências

Soro muito ictericos demonstram baixa recuperação da atividade enzimática pelo que seu uso deve ser evitado.

Não se observa interferência por lipemia até 600 mg/dl de triglicerídeos, nem hemoglobina até 100 mg/dl.

Os anticoagulantes interferem na reação, pelo que não se deve utilizar plasma na determinação.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.

- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.

- Cubeta espectrofotométricas de faces paralelas.

- Cronômetro.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 405 nm

- Temperatura da reação: 37°C

- Tempo de reação: 3 minutos

Procedimento

Em uma cubeta mantida a 37°C colocar:

	ACP	ACP-NP
Reagente B ACP	1 ml	-
Reagente B ACP-NP	-	1 ml

Preincubar uns minutos. Logo após adicionar:

Amostra	100 ul	100 ul
----------------	--------	--------

ACP: misturar e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 5 minutos registrar a D.O. Ler posteriormente a absorbância cada minuto durante 3 minutos. Determinar a diferença da média da absorbância/minuto (ΔA /min) subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos (ΔA_1 /min).

ACP-NP: proceder da mesma maneira que para ACP. Obtém-se assim ΔA_2 /min.

Cálculo dos resultados

Fosfatase Ácida Total (ACP) = ΔA_1 /min x 743 = (U/l₁)

Fosfatase Ácida no Prostática (ACP-NP) = ΔA_2 /min x 743 (U/l₂)

Fosfatase Ácida Prostática (PAP) (U/l) = U/l₁ - U/l₂

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Fosfatase Ácida Total

	Amostra	Diferença	Promédio
Absorbância A1	0,249		
Absorbância A2	0,277	0,028	
Absorbância A3	0,302	0,025	
Absorbância A4	0,329	0,027	0,027

Utilizando Fator teórico (37°C)

ACP (U/l) = 0,027 x 743 = 20,1 U/l

Fosfatase Ácida não Prostática

	Amostra	Diferença	Promédio
Absorbância A1	0,232		
Absorbância A2	0,239	0,007	
Absorbância A3	0,247	0,008	
Absorbância A4	0,256	0,009	0,008

Utilizando Fator teórico (37°C)

ACP-NP (U/l) = 0,008 x 743 = 5,9 U/l

PAP (U/l) = 20,1 U/l - 5,9 U/l = 14,2 U/l

Valores de referência

Fosfatase Ácida Total (ACP): < 9 U/l (a 37°C)

Fosfatase Ácida Prostática (PAP): < 3,5 U/l (a 37°C)

A atividade de ACP é muito pouca nos homens saudáveis e quase nada na mulher, por tal motivo os valores esperados ficam no limite do erro instrumental ou muito perto ao limite de detecção do sistema.

No entanto recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Limitações do procedimento

- Vide "Interferências".

- As enzimas são sensíveis à ação de certos contaminantes e venenos enzimáticos (metais pesados, cianetos, tensioativos, etc.) pelo que se recomenda manter muita precaução na limpeza do material utilizado na obtenção de amostras e na determinação.

- Alterações iatrogênicas: existem alguns medicamentos que podem afetar os valores plasmáticos de PAP, ao igual que a massagem, cateterismo e outras manipulações prostáticas pelo que é conveniente perguntar ao paciente ou a seu médico em referência à medicação, tratamento ou procedimento diagnóstico a que está sujeito o paciente.

- O diagnóstico clínico não se deve realizar tomando em conta o resultado de um único ensaio. Deve-se integrar os dados clínicos e de laboratório.

Método de controle de qualidade

Processar dois níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com atividades conhecidas de fosfatases ácida total e prostática.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: aplicando o protocolo EP-15A do CLSI, analisaram-se dois níveis de atividade, cada um por quadruplicado durante 5 dias. Com os dados obtidos, calcularam-se as precisões intra-ensaio e total.

Fosfatase Ácida Total

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
23,7 U/l	± 0,400 U/l	1,7 %
45,2 U/l	± 0,575 U/l	1,3 %

Precisão total

Nível	D.P.	C.V.
23,7 U/l	± 0,480 U/l	2,0 %
45,2 U/l	± 0,872 U/l	1,9 %

Fosfatase Ácida Não Prostática

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
11,6 U/l	± 0,307 U/l	2,7 %
24,5 U/l	± 0,718 U/l	2,9 %

Precisão total

Nível	D.P.	C.V.
11,6 U/l	± 0,351 U/l	3,0 %
24,5 U/l	± 0,776 U/l	3,2 %

b) Linearidade: a reação é linear até 74 U/l ($\Delta A/\text{min} = 0,100 \text{ D.O.}$). Para valores superiores, repetir a determinação com amostra diluída (0,1 ml amostra + 0,2 ml solução fisiológica), multiplicando o resultado obtido por 3.

c) Limite de detecção: a mudança mínima de atividade detectável é 0,51 U/l para a fosfatase ácida total e 0,48 U/l para a fosfatase ácida não prostática.

Apresentação

- 1 x 40 ml **Reagente A**
 - 20 x 2 ml **Reagente B**
 - 1 x 40 ml **Reagente C**
 - 1 x 5 ml **Reagente D**
- (Cód. 1770470)

Referência

- Hillmann, G.Z. - Klin. Chem. Klin. Biochem. 9:273 (1971).
- Skelley, D.S. - Ligand Rev. 2/1:43 (1980).
- Shaw, L.M.; Brummund, W.; Dorio, R.J. - Am. J. Clin. Pathol. 68/1:57 (1977).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., (2001)
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute (ex-NCCLS) - Protocols EP 15A, 2001 / EP 17A, (2004).
- Junge, W.; Thormeyer, I.; Schlottmann A. et al - 3rd Alpe-Adria Congress on Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, September 7-9 (1994).

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



Glicose GOD-PAP

Liquid Stable

Finalidade

Para a determinação de glicose em soro, plasma, urina ou líquido cefalorraquidiano.

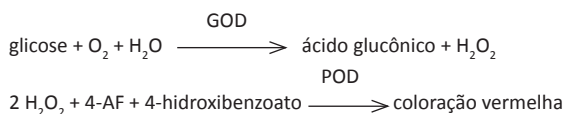
Significado clínico

A patologia mais frequente relacionada com o metabolismo dos hidratos de carbono é a diabetes mellitus. O diagnóstico precoce e o controle dos pacientes diabéticos, têm por objeto evitar a acetoacidose e as complicações resultantes da hiperglicemia, pelo tratamento adequado.

Posto que existem muitos fatores casuais de hiper ou hipoglicemia, devem-se considerar em cada caso a condição fisiológica e a patologia do paciente.

Fundamento do método

O esquema da reação é o seguinte:



Reagentes fornecidos

S. Padrão: solução de glicose 100 mg/dL (1 g/L).

A. Reagente A: solução contendo glicose oxidase (GOD), peroxidase (POD), 4-aminofenazona (4-AF), tampão fosfatos pH 7,0 e 4-hidroxibenzoato nas seguintes concentrações:

GOD (microbiana).....	≥ 10 kU/L
POD (rábano).....	≥ 1 kU/L
4-AF.....	0,5 mmol/L
Fosfatos.....	100 mmol/L, pH 7,0
Hidroxibenzoato.....	12 mmol/L

Reagentes não fornecidos

Laboral da Laborlab.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Não manter a temperaturas elevadas por períodos prolongados.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Durante o uso, o Reagente A pode desenvolver uma leve cor, o que não altera seu funcionamento desde que seja processado um Branco em cada lote de determinação e um Padrão periodicamente. Descartar os reagentes quando as leituras do Branco estejam acima de 0,160 D.O.

Amostra

Soro, plasma, urina ou líquido cefalorraquidiano (LCR)

a) Coleta:

- Soro ou plasma: coletar soro da maneira habitual ou plasma obtido com anticoagulantes usuais.
- Urina: para uma amostra isolada, utilizar preferivelmente urina recém coletada. Caso de não seja realizado o ensaio na hora, conservar a amostra sob refrigeração (2-8°C). O ensaio pode ser realizado em urina de 24 horas. Neste caso, coletar a amostra em um recipiente escuro que contenha 5 mL de ácido acético glacial e conservá-lo em gelo.
- LCR: caso seja utilizado LCR, o ensaio deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra.

b) Aditivos: se a amostra a utilizar for plasma, recomenda-se o uso de EDTA/fluoreto como anticoagulante, para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a destruição enzimática da glicose sanguínea (glicólise) por hemácias e leucócitos é proporcional à temperatura na qual o sangue é conservado, até o máximo de 37°C. Contudo, este processo não se inibe

em estado de congelamento, razão pela qual deve-se centrifugar o sangue até 2 horas após sua extração. O sobrenadante límpido deve ser transferido a outro tubo para sua conservação. Nestas condições a glicose é estável 4 horas a temperatura ambiente ou 24 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso de não ser possível processar a amostra na forma indicada, deve ser acrescentado um conservante na hora da extração.

O LCR pode ser contaminado com bactérias e outras células, logo a determinação deve ser realizada de imediato. Caso não seja processado na forma indicada, centrifugar o LCR e conservá-lo por até 3 dias a 2-8°C ou 5 horas a 20-25°C.

Interferências

Não são observadas interferências por: bilirrubina até 10 mg/dL, triglicerídeos até 500 mg/dL, nem hemoglobina até 350 mg/dL. O ácido ascórbico interfere na determinação em urina em qualquer concentração.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotocolorímetro.
- Micropipeta e pipetas para medir dos volumes indicados.
- Tubo ou cubas espectrofotométricas de faces paralelas.
- Banho-maria 37°C.
- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm).
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 µL
- Volume de Reagente A: 1 mL
- Volume final de reação: 1,01 mL

Os volumes de Amostra e Reagente A podem variar-se proporcionalmente (Ex.: 20 µL Amostra + 2 mL Reagente A).

Procedimento

Em três tubos marcados B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão	-	10 µL	-
Amostra	-	-	10 µL
Reagente A	1 mL	1 mL	1 mL

Colocar em banho-maria durante 5 minutos a 37°C ou 25 minutos a 15-25°C. Logo após ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotocolorímetro com filtro verde (490-530 nm) levando o aparelho a zero com o Branco.

Estabilidade da mistura da reação final

A cor da reação final é estável 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

Cálculo dos resultados

$$\text{glicose (mg/dL)} = D \times f \quad f = \frac{100 \text{ mg/dL}}{P}$$

Exemplo:

Absorbância da amostra: 0,238

Absorbância do Padrão: 0,250

$$\text{Fator} = \frac{100 \text{ mg/dL}}{0,250} = 400$$

$$\text{Glicose (mg/dL)} = 0,238 \times 400 = 95,2 \text{ mg/dL}$$

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de glicose, com cada determinação.

Valores de referência

Analísaram-se com **Glicose GOD-PAP Liquid Stable**, 120 amostras provenientes de indivíduos em jejum, pertencentes a ambos sexos, com idades entre 20 e 45 anos, sem sintomas de diabetes ou outras doenças. Encontrou-se que o 95% dos resultados cobriram a seguinte faixa:

Soro ou plasma: 70 - 110 mg/dL

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Soro ou plasma:

Adultos: 74 - 106 mg/dL

Crianças: 60 - 100 mg/dL (3,33 - 5,55 mmol/L)

Neonatos: 1 dia: 40 - 60 mg/dL (2,22 - 3,33 mmol/L)

> 1 dia: 50 - 80 mg/dL (2,78 - 4,44 mmol/L)

Urina isolada recém coletada:

1 - 15 mg/dL (0,06 - 0,83 mmol/L)

Urina de 24 horas:

< 0,5 g/24 horas (< 2,78 mmol/24 horas)

LCR:

Crianças: 60 - 80 mg/dL (3,33 - 4,44 mmol/L)

Adultos: 40 - 70 mg/dL (2,22 - 3,89 mmol/L)

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência, considerando sexo, idade, hábitos alimentares e outros fatores.

Conversão de unidades ao sistema SI

Glicose (mg/dL) x 0,0555 = Glicose (mmol/L)

Glicose (g/24 horas) x 55,5 = Glicose (mmol/24 horas)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Desempenho

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics).

a) Reprodutibilidade: processando 20 duplicatas da mesma amostra em 5 dias diferentes, obteve-se:

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
90,7 mg/dL	± 1,26 mg/dL	1,39 %
278 mg/dL	± 3,08 mg/dL	1,11 %

Precisão inter-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
90,1 mg/dL	± 1,73 mg/dL	1,92 %
299 mg/dL	± 4,86 mg/dL	1,62 %

b) Recuperação: agregando quantidades conhecidas de glicose a diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 99 e 101%.

c) Linearidade: a reação é linear até 500 mg/dL. Em valores superiores, diluir a amostra com solução salina e repetir o ensaio, multiplicando o resultado final pelo fator de diluição.

d) Correlação: determinou-se o valor de glicose em 154 amostras de soro numa faixa compreendida entre 23 e 503 mg/dL, com **Glicose GOD-PAP Liquid Stable** da Laobrlab e um kit comercial baseado no mesmo princípio, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

$r = 0,9997$; $\text{pendente } b = 1,0257$; $\text{interseção } a = 1,9485$

e) Sensibilidade: o mínimo limite de detecção é 0,54 mg/dL e a sensibilidade analítica é de 4,2 mg/dL.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Para a calibração, pode-se utilizar **Laborcal** da Laborlab, conforme os requerimentos do analisador.

Apresentação

1 x 100 mL **Reagente A**

1 x 4 mL **Padrão**

(Cód. 1770650).

2 x 250 mL **Reagente A**

1 x 4 mL **Padrão**

(Cód. 1770130).

Referências

- Henry, R.J. et.al. - Clinical Chemistry, Principles and Techniques, 2nd. ed., Harper and Row Pub. Inc. N.Y. p. 1288 (1974).
- Lott, J.A. and Turner, K. - Clin. Chem. 21:1754-1760 (1975).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Ziegenhorn, J.; Newman, U.; Hegen, A. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15/1:13 (1977).
- Caraway - Stand. Meth. Clin. Chem. 4:240 (1963).
- Burtis - Ashwood. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., fifth edition, United States of America, 2001.

SÍMBOLOS



EC REP

Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

IVD

Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição

Cont.

Conteúdo

LOT

Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso

Calibr.

Calibrador

CONTROL +

Controle

CONTROL +

Controle Positivo

CONTROL -

Controle Negativo

REF

Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

GOT (AST) UV

Liquid Stable

Finalidade

Método UV otimizado (IFCC) para a determinação de aspartato aminotransferase (GOT/AST) em soro ou plasma.

Significado clínico

A aspartato aminotransferase é uma enzima bilocular (citoplasmática e mitocondrial) amplamente difundida no organismo. Encontra-se a maior concentração no fígado e coração. Qualquer alteração de estes tecidos produzem aumento nos níveis de AST circulante. No enfarte do miocárdio, observa-se um aumento moderado da enzima que começa às 6 ou 8 horas após de produzida a lesão, alcança a níveis máximos perto das 48 horas e retorna à normalidade após o 4º ou 6º dia. Em pacientes com afecções hepáticas observam-se as maiores elevações de AST, principalmente nos casos de hepatites com necrose.

Fundamento do método

Baseado no seguinte esquema de reação:



Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução de Tampão Tris pH 7,8 contendo L-aspartato.

B. Reagente B: solução contendo 2-oxalglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reduzido (NADH), malato desidrogenase (MDH) e lactato desidrogenase (LDH).

Concentrações finais

Tris	100 mmol/L; pH 7,8
L-aspartato	200 mmol/L
NADH	0,18 mmol/L
MDH	≥ 400 U/L
LDH	≥ 600 U/L
2-oxalglutarato	12 mmol/L

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como Reagente único misturando 4 partes de Reagente A + 1 parte de Reagente B (ex. 4 mL Reagente A + 1 mL Reagente B).

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez abertos não devem permanecer fora do refrigerador durante períodos prolongados. Evitar contaminações.

Reagente único (pre-misturado): estável sob refrigeração (2-8°C) por 2 meses a contar da data de sua preparação.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

O Reagente B pode desenvolver uma coloração pardo rosada que não afeta seu funcionamento.

Quando o espectrofotômetro foi zerado com água destilada, leituras de absorbância do Reagente único inferiores a 0,900 D.O. ou superiores a 1,800 D.O. a 340 nm são indicio de deterioração do mesmo.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: deve-se obter da forma habitual.

b) Aditivos: caso de utilizar plasma como amostra, deve-se empregar heparina ou EDTA como anticoagulantes.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a GOT em soro é estável até 3 dias sob refrigeração (2-8°C), sem necessidade de adicionar conservantes. Não congelar.

Interferências

As amostras de pacientes hemodialisados ou com hipovitaminose ou outras patologias associadas com deficiência de piridoxal fosfato produzem valores falsamente menores.

Não se observam interferências por bilirubina até 30 mg/dL nem triglicerídeos até 500 mg/dL. A hemoglobina interfere significativamente aumentando os resultados pela presença de GOT nos eritrócitos.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.

- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.

- Banho-maria à temperatura indicada no procedimento a seguir.

- Cronômetro.

Condições de reação

- Comprimento de onda : 340 nm

- Temperatura de reação: 25, 30 ou 37°C. Vide os "Valores de referencia" correspondentes a cada temperatura.

- Tempo de reação: 4 minutos.

- Volume de amostra: 100 uL

Os volumes de Amostra e de Reagente, podem-se mudar proporcionalmente sem que variem os fatores de cálculo.

Procedimento

A) 30 ou 37°C

I- Técnica com reagente único

Em uma cuba mantida a 30-37°C, colocar:

Reagente único	1,0 mL
Pré-incubar uns minutos. Após acrescentar:	
Amostra	100 uL

Misturar imediatamente e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 90 segundos, registrar a absorbância inicial (vide "Limitações do procedimento") e passados os minutos 1, 2 e 3 da primeira leitura. Determinar a diferença média da absorbância/min ($\Delta A/\text{min}$), subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos.

II- Técnica com reagentes separados

Em uma cuba mantida a 30-37°C, colocar:

Reagente A	0,80 mL
Amostra	100 uL
Pré-incubar uns minutos. Após acrescentar:	
Reagente B	0,20 mL

Misturar imediatamente e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 90 segundos, registrar a absorbância inicial (vide "Limitações do procedimento") e passados os minutos 1, 2 e 3 da primeira leitura. Determinar a diferença média da absorbância/min ($\Delta A/\text{min}$), subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos.

B) 25°C

Utilizar 250 uL de Amostra seguindo o procedimento indicado em A).

Cálculo dos resultados

$GOT (U/L) = (\Delta A/\text{min} \times \text{fator})$

Em cada caso deve-se utilizar o fator de cálculo correspondente conforme com a temperatura de reação selecionada:

fator(30-37°C) = 1746

fator(25°C) = 794

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

	Amostra	Diferença	Promédio
Absorbância A1	1,456		
Absorbância A2	1,401	0,055	
Absorbância A3	1,344	0,057	
Absorbância A4	1,288	0,056	0,056

Utilizando Fator teórico (37°C):

$GOT (U/L) = 0,056 \times 1746 = 97,8 U/L$

Se é utilizado Laborcal como calibrador:

Concentração de GOT no calibrador: 104 U/L (37°C)

	Calibrador	Diferença	Promédio
Absorbância A1	1,512		
Absorbância A2	1,451	0,061	
Absorbância A3	1,390	0,061	
Absorbância A4	1,329	0,059	0,060

Obtenção do fator de calibração:

$$\text{Fator} = \frac{[GOT_{\text{calibrador}}]}{\Delta A/\text{min}_{\text{calibrador}}} = \frac{104 U/L}{0,060} = 1733$$

$$GOT (U/L) = \Delta A/\text{min}_{\text{Amostra}} \times \text{Fator} = 0,056 \times 1733 = 97 U/L$$

Valores de referência			
Temperatura	25°C*	30°C*	37°C
Homens	até 18 U/L	até 25 U/L	até 38 U/L
Mulheres	até 15 U/L	até 21 U/L	até 32 U/L

* Calculados

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

GOT (U/L) x 0,017 = GOT (ukat/L)

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com atividades conhecidas de aspartato aminotransferase, com cada determinação.

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Absorbância inicial baixa: uma vez acrescentado o soro, a primeira leitura (tempo 0) é inferior a 0,900 D.O., encontrando-se o Reagente B em boas condições, indica uma amostra com muita atividade de GOT (que consome o NADH muito antes de esta leitura) ou com uma concentração de cetoácidos endógenos particularmente elevada. Neste caso, repetir a determinação com amostra diluída com solução fisiológica e multiplicando o resultado conforme à diluição já realizada.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente duplicatas da mesma amostra, obteve-se o seguinte:

Nível	D.P.	C.V.
58,45 U/L	± 1,67 U/L	2,86 %
148,30 U/L	± 2,85 U/L	1,92 %

b) Sensibilidade: a mudança mínima de atividade detectável de GOT diferente de zero é 6 U/L.
c) Faixa dinâmica: o intervalo útil de leitura prolonga-se até 0,345 ΔA/min (a 340 nm). Se a ΔA/min é superior a 0,345, deve-se repetir a determinação com amostra diluída (1:5 ou 1:10) com solução fisiológica, corrigindo os resultados conforme ao fator de diluição empregado.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Apresentação

2 x 48 mL **Reagente A**
2 x 12 mL **Reagente B**
(Cód. 1770140)

Referências

- IFCC - Clin. Chim. Acta 70/2:F19 (1976).
- SSCC - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- DGKC - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Bergmeyer H.V., Horder, M., Rej R. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24:497, 1986.
- Dufour, D.R.; Lott, J.A.; Nolte, F.S.; Gretsch, D.R.; Koff, R.S. and Seeff, L.B. - Clin. Chem. 46/12:2027, 2000.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd Ed. - Saunders Co., 1999.

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



GPT (ALT) UV

Liquid Stable

Finalidade

Método UV otimizado (IFCC) para a determinação de alanina aminotransferase (GPT/ALT) em soro ou plasma.

Significado clínico

A alanina aminotransferase (ALT ou GPT) é uma enzima unilocular (citoplasmática), cuja maior atividade localiza-se no tecido hepático. A destruição ou mudança de permeabilidade das membranas celulares provoca a liberação de ALT na circulação sanguínea.

Os maiores aumentos de atividade ALT em soro, são produzidos em consequência de alterações hepáticas. Em caso de hepatites virais, o aumento de ALT antecede à aparição de icterícia, alcançando um valor máximo, imediatamente após a observação de tal sintoma. Se os valores permanecem elevados após 6 semanas deve-se pensar na possibilidade de uma hepatite ativa ou no começo de uma hepatite crônica. Devido a tais fatores as determinações seriadas da atividade enzimática nestes pacientes é de grande utilidade.

A determinação de ALT adquire importância para realizar o diagnóstico quando seus valores se comparam com os de outras enzimas de origem tissular similar, permitindo assim completar o perfil enzimático de órgãos como o fígado.

Fundamento do método

Baseado no seguinte esquema de reação:



Reagentes fornecidos

- A. Reagente A:** solução de Tampão Tris pH 7,5 contendo L-alanina.
B. Reagente B: solução contendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleótido reduzido (NADH) e lactato desidrogenase (LDH).

Concentrações finais

Tris	100 mmol/L; pH 7,5
L-alanina	500 mmol/L
NADH	0,18 mmol/L
LDH	≥ 1,5 U/L
2-oxoglutarato	15 mmol/L

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como Reagente único misturando 4 partes de Reagente A + 1 parte de Reagente B (ex. 4 mL Reagente A + 1 mL Reagente B).

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.
Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez abertos não devem permanecer fora do refrigerador durante períodos prolongados. Evitar contaminações.
Reagente único (pre-misturado): estável sob refrigeração (2-8°C) por 2 meses a contar da data de sua preparação.

Indícios de instabilidade o deterioração dos reagentes

Quando o espectrofotômetro foi zerado com água destilada, leituras de absorbância do Reagente único inferiores a 0,900 D.O. ou superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) são indício de deterioração do mesmo.

Amostra

- Soro ou plasma
a) Coleta: deve-se obter da forma habitual.
b) Aditivos: caso de utilizar plasma como amostra, deve-se empregar heparina ou EDTA como anticoagulantes.
c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a GPT em soro é estável até 3 dias sob refrigeração (2-8°C), sem necessidade de adicionar conservantes. Não congelar.

Interferências

As amostras de pacientes hemodialisados ou com hipovitaminose ou outras patologias associadas com deficiência de piridoxal fosfato produzem

valores falsamente menores.
Não são observadas interferências por bilirrubina até 25 mg/dL nem triglicerídeos até 1000 mg/dL. A hemoglobina interfere significativamente aumentando os resultados, partindo de hemólise moderada, pela presença de GPT nos eritrócitos.
Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Banho-maria à temperatura indicada no procedimento a seguir.
- Cronômetro.

Condições de reação

- Comprimento de onda : 340 nm
 - Temperatura de reação: 25, 30 ou 37°C. Vide os "Valores de referencia" correspondentes a cada temperatura.
 - Tempo de reação: 4 minutos
 - Volume de amostra: 100 uL
- Os volumes de Amostra e de Reagente, podem-se mudar proporcionalmente sem que variem os fatores de cálculo.

Procedimento

A) 30 ou 37°C

I- Técnica com reagente único

Em uma cuba mantida a 30-37°C, colocar:

Reagente único	1,0 mL
Pré-incubar uns minutos. Após acrescentar:	
Amostra	100 uL

Misturar imediatamente e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 90 segundos, registrar a absorbância inicial (vide "Limitações do procedimento") e passados os minutos 1, 2 e 3 da primeira leitura. Determinar a diferença média da absorbância/min ($\Delta A/\text{min}$), subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos.

II- Técnica com reagentes separados

Em uma cuba mantida a 30-37°C, colocar:

Reagente A	0,80 mL
Amostra	100 uL
Pré-incubar uns minutos. Após acrescentar:	
Reagente B	0,20 mL

Misturar imediatamente e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 90 segundos, registrar a absorbância inicial (vide "Limitações do procedimento") e passados os minutos 1, 2 e 3 da primeira leitura. Determinar a diferença média da absorbância/min ($\Delta A/\text{min}$), subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos.

B) 25°C

Utilizar 250 uL de Amostra seguindo o procedimento indicado em A).

Cálculo dos resultados

$GPT (U/L) = (\Delta A/\text{min} \times \text{fator})$

Em cada caso deve-se utilizar o fator de cálculo correspondente conforme com a temperatura de reação selecionada:

fator (30-37°C) = 1746
fator (25°C) = 794

Exemplo:
(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

	Amostra	Diferença	Promédio
Absorbância A1	1,486		
Absorbância A2	1,437	0,049	
Absorbância A3	1,388	0,049	
Absorbância A4	1,340	0,048	0,049

Utilizando Fator teórico (37°C):
 $GPT (U/L) = 0,049 \times 1746 = 85,5 U/L$
Se é utilizado Laborcal como calibrador:
Concentração de GPT no calibrador: 112 U/L (37°C)



GPT (ALT) UV

Liquid Stable

Finalidade

Método UV otimizado (IFCC) para a determinação de alanina aminotransferase (GPT/ALT) em soro ou plasma.

Significado clínico

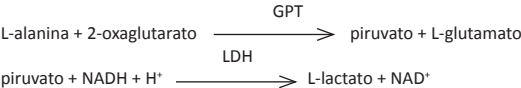
A alanina aminotransferase (ALT ou GPT) é uma enzima unilocular (citoplasmática), cuja maior atividade localiza-se no tecido hepático. A destruição ou mudança de permeabilidade das membranas celulares provoca a liberação de ALT na circulação sanguínea.

Os maiores aumentos de atividade ALT em soro, são produzidos em consequência de alterações hepáticas. Em caso de hepatites virais, o aumento de ALT antecede à aparição de icterícia, alcançando um valor máximo, imediatamente após a observação de tal sintoma. Se os valores permanecem elevados após 6 semanas deve-se pensar na possibilidade de uma hepatite ativa ou no começo de uma hepatite crônica. Devido a tais fatores as determinações seriadas da atividade enzimática nestes pacientes é de grande utilidade.

A determinação de ALT adquire importância para realizar o diagnóstico quando seus valores se comparam com os de outras enzimas de origem tissular similar, permitindo assim completar o perfil enzimático de órgãos como o fígado.

Fundamento do método

Baseado no seguinte esquema de reação:



Reagentes fornecidos

- A. Reagente A:** solução de Tampão Tris pH 7,5 contendo L-alanina.
B. Reagente B: solução contendo 2-oxoglutarato, nicotinamida adenina dinucleotídeo reduzido (NADH) e lactato desidrogenase (LDH).

Concentrações finais

Tris	100 mmol/L; pH 7,5
L-alanina	500 mmol/L
NADH	0,18 mmol/L
LDH	≥ 1,5 U/L
2-oxoglutarato	15 mmol/L

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como Reagente único misturando 4 partes de Reagente A + 1 parte de Reagente B (ex. 4 mL Reagente A + 1 mL Reagente B).

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.
Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.
Uma vez abertos não devem permanecer fora do refrigerador durante períodos prolongados. Evitar contaminações.
Reagente único (pre-misturado): estável sob refrigeração (2-8°C) por 2 meses a contar da data de sua preparação.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Quando o espectrofotômetro foi zerado com água destilada, leituras de absorbância do Reagente único inferiores a 0,900 D.O. ou superiores a 1,800 D.O. (a 340 nm) são indício de deterioração do mesmo.

Amostra

- Soro ou plasma
a) Coleta: deve-se obter da forma habitual.
b) Aditivos: caso de utilizar plasma como amostra, deve-se empregar heparina ou EDTA como anticoagulantes.
c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a GPT em soro é estável até 3 dias sob refrigeração (2-8°C), sem necessidade de adicionar conservantes. Não congelar.

Interferências

As amostras de pacientes hemodialisados ou com hipovitaminose ou outras patologias associadas com deficiência de piridoxal fosfato produzem

valores falsamente menores.

Não são observadas interferências por bilirrubina até 25 mg/dL nem triglicerídeos até 1000 mg/dL. A hemoglobina interfere significativamente aumentando os resultados, partindo de hemólise moderada, pela presença de GPT nos eritrócitos.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro.
- Micropipetas e pipetas capazes de medir os volumes indicados.
- Banho-maria à temperatura indicada no procedimento a seguir.
- Cronômetro.

Condições de reação

- Comprimento de onda : 340 nm
 - Temperatura de reação: 25, 30 ou 37°C. Vide os "Valores de referencia" correspondentes a cada temperatura.
 - Tempo de reação: 4 minutos
 - Volume de amostra: 100 uL
- Os volumes de Amostra e de Reagente, podem-se mudar proporcionalmente sem que variem os fatores de cálculo.

Procedimento

A) 30 ou 37°C

I- Técnica com reagente único

Em uma cuba mantida a 30-37°C, colocar:

Reagente único	1,0 mL
Pré-incubar uns minutos. Após acrescentar:	
Amostra	100 uL

Misturar imediatamente e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 90 segundos, registrar a absorbância inicial (vide "Limitações do procedimento") e passados os minutos 1, 2 e 3 da primeira leitura. Determinar a diferença média da absorbância/min ($\Delta A/\text{min}$), subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos.

II- Técnica com reagentes separados

Em uma cuba mantida a 30-37°C, colocar:

Reagente A	0,80 mL
Amostra	100 uL
Pré-incubar uns minutos. Após acrescentar:	
Reagente B	0,20 mL

Misturar imediatamente e disparar simultaneamente o cronômetro. Após 90 segundos, registrar a absorbância inicial (vide "Limitações do procedimento") e passados os minutos 1, 2 e 3 da primeira leitura. Determinar a diferença média da absorbância/min ($\Delta A/\text{min}$), subtraindo cada leitura da anterior e tirando a média dos valores. Utilizar esta média para os cálculos.

B) 25°C

Utilizar 250 uL de Amostra seguindo o procedimento indicado em A).

Cálculo dos resultados

$GPT (U/L) = (\Delta A/\text{min} \times \text{fator})$

Em cada caso deve-se utilizar o fator de cálculo correspondente conforme com a temperatura de reação selecionada:

fator (30-37°C) = 1746
fator (25°C) = 794

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

	Amostra	Diferença	Promédio
Absorbância A1	1,486		
Absorbância A2	1,437	0,049	
Absorbância A3	1,388	0,049	
Absorbância A4	1,340	0,048	0,049

Utilizando Fator teórico (37°C):

$GPT (U/L) = 0,049 \times 1746 = 85,5 U/L$

Se é utilizado Laborcal como calibrador:

Concentração de GPT no calibrador: 112 U/L (37°C)

	Calibrador	Diferença	Promédio
Absorbância A1	1,572		
Absorbância A2	1,506	0,066	
Absorbância A3	1,442	0,064	
Absorbância A4	1,379	0,063	0,064

Determinação do fator de calibração:

Fator = $\frac{[GPT]_{\text{calibrador}}}{\Delta A/\text{min}_{\text{calibrador}}} = \frac{112 \text{ U/L}}{0,064} = 1750$

GPT (U/L) = $\Delta A/\text{min}_{\text{Amostra}} \times \text{Fator} = 0,049 \times 1750 = 85,7 \text{ U/L}$

Valores de referência

Temperatura	25°C*	30°C*	37°C
Homens	até 22 U/L	até 29 U/L	até 41 U/L
Mulheres	até 17 U/L	até 22 U/L	até 31 U/L

* Calculados

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

GPT (U/L) x 0,017 = GPT (ukat/L)

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 da Laborlab) com atividades conhecidas de alanina aminotransferase, com cada determinação.

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Absorbância inicial baixa: uma vez acrescentado o soro, a primeira leitura (tempo 0) é inferior a 0,900 D.O., encontrando-se o Reactivo B em boas condições, indica uma amostra com muita atividade de GPT (que consome o NADH muito antes de esta leitura) ou com uma concentração de cetoadácidos endógenos particularmente elevada. Neste caso, repetir a determinação com amostra diluída com solução fisiológica e multiplicando o resultado conforme à diluição já realizada.

Desempenho

a) **Reprodutibilidade:** processando simultaneamente duplicatas da mesma amostra, obteve-se o seguinte:

Nível	D.P.	C.V.
43,35 U/L	± 1,31 U/L	3,02 %
119,70 U/L	± 2,18 U/L	1,82 %

b) **Sensibilidade:** a mudança mínima de atividade detectável de GPT diferente de zero é 2 U/L.

c) **Faixa dinâmica:** o intervalo útil de leitura prolonga-se até 0,345 ΔA/min (a 340 nm). Se a ΔA/min é superior a 0,345, deve-se repetir a determinação com amostra diluída (1:5 ou 1:10) com solução fisiológica, corrigindo os resultados conforme ao fator de diluição empregado.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.

Apresentação

2 x 48 mL Reagente A
2 x 12 mL Reagente B
(Cód. 1770150)


Referências


- IFCC - Clin. Chim. Acta 70/2:F19 (1976).
- SSCC - Scand. J. Clin. Lab. Invest. 33:291 (1974).
- DGKC - Z. Klin. Chem. 10:281 (1972).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- Bergmeyer H.V., Horder, M., Rej R. - J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24:497, 1986.
- Dufour, D.R.; Lott, J.A.; Nolte, F.S.; Gretch, D.R.; Koff, R.S. and Seeff, L.B. - Clin. Chem. 46/12:2027, 2000.
- "Tietz textbook of Clinical Chemistry" - Burtis and Ashwood Editors, 3rd Ed. - Saunders Co., 1999.

Termo de garantia


Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS


 Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"


 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 Uso médico-diagnóstico "in vitro"


 Conteúdo suficiente para <n> testes

 Data de validade


 Limite de temperatura (conservar a)


 Não congelar


 Risco biológico


 Volume após da reconstituição

 Conteúdo


 Número de lote


 Elaborado por:


 Nocivo


 Corrosivo / Caústico


 Irritante


 Consultar as instruções de uso

 Calibrador

 Controle

 Controle Positivo

 Controle Negativo

 Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

HDL Colesterol

Direto

Finalidade

Método colorimétrico sem precipitação para a determinação de HDL-colesterol em soro ou plasma.

Significado clínico

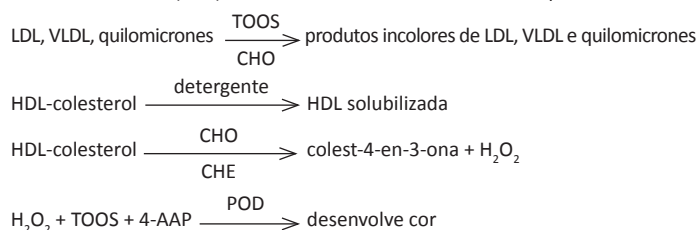
As lipoproteínas plasmáticas são partículas arredondas que contêm quantidades variáveis de colesterol, triglicerídeos, fosfolípidios e proteínas. Os fosfolípidios, o colesterol livre e as proteínas constituem a superfície externa da partícula lipoproteica, sendo que suas cores contêm em maior quantidades de colesterol esterificado e triglicerídeos. Estas partículas solubilizam e transportam o colesterol na corrente sanguínea.

A proporção relativa de proteína e lipídios determina a densidade destas lipoproteínas e provém as bases sobre as quais pode-se estabelecer uma classificação. A mesma pode ser: quilomícrons, lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL - Very Low Density Lipoproteins), lipoproteínas de baixa densidade (LDL - Low Density Lipoproteins) e lipoproteínas de alta densidade (HDL - High Density Lipoproteins). Diferentes estudos clínicos demonstraram que as variadas classes de lipoproteínas tem diferentes e variados efeitos no risco de doenças coronárias. A função principal das HDL no metabolismo lipídico é a captação e transporte de colesterol desde os tecidos periféricos ao fígado com um processo conhecido como transporte reverso do colesterol (mecanismos cardioprotetivos).

O HDL-colesterol baixo, associa-se com um alto risco de doença cardíaca. Porém, a determinação de HDL-colesterol é uma ferramenta útil na identificação de indivíduos de com alto risco.

Fundamentos do método

Este é um método homogêneo que utiliza dois reagentes. Durante a primeira etapa da reação é solubilizado e consumido o colesterol livre ou unido a proteínas distintas da HDL em uma reação que envolve à colesterol oxidase (CHO), peroxidase (POD) e N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-toluidina dissódica (TOOS), o que origina um produto sem cor. Em uma segunda etapa, as HDL são especificamente solubilizadas por um detergente. O HDL-colesterol é liberado para reagir com colesterol esterase (CHE), colesterol oxidase e TOOS, dando um produto colorido:



Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução de colesterol oxidase (< 1000 U/L), peroxidase (< 1300 U/L) e N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-toluidina dissódica (TOOS) (< 1 mM), em tampão de Good, com estabilizante e conservador apropriados.

B. Reagente B: solução de detergente (< 2%), colesterol esterase (< 1500 U/L) e 4-aminoantipirina (4-AAP) (< 1 mM), em tampão de Good, com estabilizante e conservador apropriados.

Calibrador: soro humano liofilizado contendo lipoproteínas de diferentes tipos incluindo HDL. A concentração é variável de acordo com o lote (vide concentração no rótulo).

Reagentes não fornecidos

Água destilada.

Instruções de uso

Reagentes A e B: prontos para uso.

Calibrador: reconstituir com o volume de água destilada indicado no rótulo. Tampar o frasco e deixar em repouso durante 5 minutos. Ajudar à dissolver homogeneizando o frasco suavemente, evitando a formação de espuma. Não agitar.

Precauções

- Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".
- Não pipetar com a boca.
- O Calibrador foi examinado para HBsAg, HCV e anticorpos contra os vírus HIV 1/2 encontrando-se não reativo. O mesmo deve ser utilizado como se tratando de material infectante.
- Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.
- Todos os reagentes e as amostras devem ser descartados conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os Reagentes fornecidos são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez utilizados os reagentes são estáveis durante 3 semanas sob refrigeração (2-8°C).

Uma vez reconstituído, o Calibrador é estável 1 semana sob refrigeração (2-8°C) ou 1 mês congelado (-20°C). Não congelar e descongelar repetidamente.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter a amostra da maneira habitual.

b) Aditivos: heparina ou EDTA quando for utilizado plasma como amostra.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: centrifugar e separar o soro do coágulo dentro das 3 horas após a coleta. Se não processar na hora, as amostras podem-se conservar durante 1 semana sob refrigeração (2-8°C).

Interferências

Não são observadas interferências por ácido ascórbico até 100 mg/dL, hemoglobina até 1000 mg/dL, bilirrubina até 60 mg/dL, nem triglicerídeos até 1200 mg/dL. (Vide "Limitações do procedimento").

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas e doenças neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.

- Analisador automático.

Procedimento

(Analisador automático)

A seguir, detalha-se um procedimento geral para HDL Colesterol Direto em um analisador automático. Quando utilizada a técnica para um analisador em particular deve seguir as instruções de trabalho do mesmo.

Amostra ou Calibrador	3 uL
Reagente A	300 uL

Incubação durante 5 minutos a 37°C. Leitura de absorbância a 600/700 nm (Branco de Amostra).

Reagente B	100 uL
------------	--------

Incubação durante 5 minutos a 37°C. Leitura do resultado a 600/700 nm (concentração de HDL-colesterol).

Calibração

O Calibrador deve processar-se junto com as amostras e da mesma maneira que estas. As concentrações do Calibrador encontram-se em volta dos níveis do critério médico e são variáveis lote a lote (vide concentração no rótulo). Ingressar o valor de concentração do calibrador cada vez que se muda o lote.

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de HDL colesterol, com cada determinação.

Valores de referência

Os valores esperados de HDL colesterol são os seguintes:

Homens: 30 - 70 mg/dL

Mulheres: 30 - 85 mg/dL

O painel de expertos do National Cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de HDL colesterol:

40-60 mg/dL

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. No entanto, valores maiores de 40 mg/dL consideram-se recomendáveis e os que encontram-se acima de 60 mg/dL foram considerados de proteção. Porém, valores de HDL colesterol por baixo de 40 mg/dL consideram-se como índice significativo de risco de doença cardíaca coronária.

Limitações do procedimento

Vide "Interferências"

Não devem utilizar-se anticoagulantes que contenham citrato.

Não expor os reagentes à luz.

Conservar os reagentes conforme às instruções.

No caso de amostras com concentrações de triglicérides superiores a 1200 mg/dL, diluir as mesmas com solução fisiológica.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente replicados de uma mesma amostra em um mesmo dia, obteve-se:

Nível	D.P.	C.V.
32,9 mg/dL	± 0,6 mg/dL	1,9 %
50,7 mg/dL	± 0,9 mg/dL	1,7 %
101,3 mg/dL	± 1,5 mg/dL	1,5 %

Processando a mesma amostra em dias diferentes, obteve-se:

Nível	D.P.	C.V.
32,8 mg/dL	± 0,8 mg/dL	2,4 %
50,0 mg/dL	± 1,2 mg/dL	2,5 %
100,1 mg/dL	± 2,3 mg/dL	2,3 %

b) Linearidade: a reação é linear até 200 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução fisiológica e multiplicar o resultado pelo fator de diluição utilizado.

c) Limite de detecção: a mínima concentração quantificável de HDL colesterol é 4 mg/dL.

d) Recuperação: acrescentando quantidades conhecidas de HDL colesterol a distintos soros, obteve-se uma recuperação entre 98,4 e 99,0%.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para as instruções de programação deve-se consultar o manual de uso do analisador.

Apresentação

1 x 60 mL Reagente A

1 x 20 mL Reagente B

1 x → 1 mL Calibrador

(Cód. 1770160)

1 x 30 mL Reagente A

1 x 10 mL Reagente B

1 x → 1 mL Calibrador

(Cód. 1770161)

Referência

- Castelli, W. et al. - Circulation, 55:767 (1977).

- Gordon, T. et al. - Am. J. Med. 62:707 (1977).

- Warnick, G. - Clin. Chem. 41:10, 1427 (1995).

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).

- Tietz N.W., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., Philadelphia, pag. 256, 1986.

- Westgard, J. et al. - Clin. Chem. 20:825 (1974).

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

IVD Uso médico-diagnóstico "in vitro"

▽ Conteúdo suficiente para <n> testes

🕒 Data de validade

🌡 Limite de temperatura (conservar a)

❄ Não congelar

🦠 Risco biológico

→ Volume após a reconstituição

Cont. Conteúdo

LOT Número de lote

🏭 Elaborado por:

Xn Nocivo

☹ Corrosivo / Caústico

XI Irritante

📖 Consultar as instruções de uso

Calibr. Calibrador

CONTROL Controle

CONTROL+ Controle Positivo

CONTROL- Controle Negativo

REF Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

Finalidade

Calibrador de química clínica em analisadores automáticos.

Aplicações

O calibrador foi desenvolvido para ser utilizado com reagentes Laborlab em analisadores automáticos de bioquímica. Consultar a tabela de valores indicados para os constituintes, posto que os lotes são específicos.

Fundamentos do método

Laborcal contém os componentes normalmente utilizados nos laboratórios de bioquímica.

Deve-se levar em conta que os lotes designados para os diferentes componentes do calibrador foram obtidos pelos métodos e reagentes Laborlab, por tal razão os resultados só serão comparáveis com os indicados na tabela sempre que utilizados os métodos e reagentes correspondentes.

Reagentes fornecidos

Calibrador: soro liofilizado contendo metabólitos em concentrações apropriadas para garantir uma ótima calibração dos analisadores automáticos.

Instruções para usar

- Abrir o frasco, retirar suavemente a tampa de borracha para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 3,0 mL de água destilada ou deionizada bem medida (com bureta ou pipeta volumétrica).
- Tampar e misturar por inversão suave evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Dissolver durante uns 30 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão a cada momento.
- Antes de utilizar misturar por inversão.

Precauções

O reagente é para uso diagnóstico "in vitro".

O calibrador foi preparado a partir de material não reagente para HIV, HCV e HBsAg. Manipular do mesmo modo como se tratando de uma amostra de um paciente.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

O reagente fornecido é estável sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicada na embalagem.

Calibrador reconstituído: estável por 8 horas sob temperatura ambiente (menor a 25°C), 2 dias sob refrigeração (2-8°C) ou 30 dias congelado (-20°C).

No escuro, a bilirrubina é estável por 4 horas sob temperatura ambiente (menor a 25°C), 8 horas sob refrigeração (2-8°C) ou 2 semanas congelada (-20°C).

Em todos os casos evitar os congelamentos reiterados.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Qualquer variável nos caracteres organolépticos do calibrador, pode ser indício de deterioração do mesmo.

Procedimento

O calibrador reconstituído deve-se utilizar do mesmo modo que uma amostra desconhecida levando-se em conta os parâmetros para os analisadores automáticos que são fornecidos juntos com os kits de reagentes empregados em cada situação.

Valores de referência

Os valores do calibrador foram determinados utilizando Material de Referência do National Bureau of Standards, sempre que possível.

Limitações do procedimento

Falhas na reconstituição ou na conversão podem ser causa de resultados errados. Vide "Limitações do Procedimento" no manual de instruções correspondente ao aparelho em uso.

Apresentação

- 1 x 3 mL (Cód. 1770190).

VALORES ESTABELECIDOS (37°C)			
METABÓLITO - ENZIMA	MÉTODO	VALOR	UNIDADE
Ácido úrico	Uric Acid	4,74	mg/dL
Alanina aminotransferase	GPT (ALT)-UV Liquid stable	106	U/L
Albumina	Albumin	3,55	g/dL
Amilase	Amylase	258	U/L
Aspartato aminotransferase	GOT (AST)-UV Liquid stable	109	U/L
Bilirrubina direta	Bilirubin D	2,19	mg/dL
Bilirrubina total	Bilirubin T	4,27	mg/dL
Cálcio	Cálcio Arsenazo	10,6	mg/dL
Colesterol	Colesterol COD-PAP Liquid stable	159	mg/dL
Colinesterase	Cholinesterase	4804	U/L
Creatina quinase	CK NAC	351	U/L
Creatina quinase - MB	CK-MB	312	U/L
Creatinina	Creatinine	3,69	mg/dL
Fosfatase alcalina	Alkaline Phosphatase	466	U/L
Fósforo inorgânico	Phosphorus	5,81	mg/dL
γ-Glutamil transferasa	γ-Glutamyl Transferase	101	U/L
Glicose	Glicose GOD-PAP Liquid stable	188	mg/dL
Ferro	Iron	189	ug/dL
Lactato	Lactate	29,3	mg/dL
Lactato desidrogenase	LDH-P UV Liquid stable	515	U/L
Lipase	Lipase	99	U/L
Magnésio	Magnesium	2,73	mg/dL
Proteínas totais	Protal	5,35	g/dL
Triglicérides	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	130	mg/dL
Uréia	Uréia UV Liquid stable	101	mg/dL

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

Finalidade

Para controle de precisão em química clínica.

Aplicações

Laborcontrol 1 é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de "gráficos de controle" de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

Fundamentos do método

Laborcontrol 1 contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas.

Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Laborlab, razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

Reagentes fornecidos

Controle Nível 1: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 mL com concentrações normais ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.

Reagente não fornecido

Água bidestilada o deionizada.

Instruções para uso

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 mL de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

Precauções

O controle é para uso diagnóstico "in vitro".

Este soro controle foi preparado a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, o controle e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Laborcontrol 1 é estável sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituído o controle, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-8°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz. Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que seja reconstituído o controle deve ser congelado (-20°C) e fracionado em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 mL). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Qualquer alteração das características orgão-lépticas do soro controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indicio de deterioração do mesmo.

Procedimento

O controle reconstituído deve ser utilizado do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

Limitações do procedimento

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos.

Vide "Limitações do Procedimento" no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

Valores estabelecidos

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab.

Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas.

Apresentação

- 1 x 5 mL (Cód. 1770270).

Referências

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

TÉCNICA MANUAL

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1		
		VALOR MÉDIO	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	5,0	3,9	6,2
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	33	23	43
Albumina (g/dL)	Albumin	4,4	3,5	5,3
Amilase (U/L)	Amylase	82	57	107
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	41	29	53
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	0,4	0,2	0,6
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	1,0	0,6	1,4
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	10	8	12
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	250	200	300
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	147	103	191
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	1.3	0.9	1.7
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	212	138	286
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	5,2	4,0	6,4
γ -Glutamyl transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	35	25	46
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	88	70	106
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	93	70	116
Ferro (ug/dL)	Iron	221	157	285
Lactato (mg/dL)	Lactate	37	28	46
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	408	286	530
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	2,3	1,5	3,1
Proteínas totais (g/dL)	Protal	6,7	5,6	7,8
Triglicerídeos (mg/dL)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	174	131	218
Uréia (mg/dL)	Uréia UV Liquid stable	35	23	47

Lote 1502159510 - Vencimento 10/2016

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab. Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas

ANALISADORES AUTOMÁTICOS

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1		
		VALOR MÉDIO	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	4,98	3,83	6,13
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	33,0	23,1	42,9
Albumina (g/dL)	Albumin	3,90	3,12	4,68
Amilase (U/L)	Amylase	84,3	59,0	109,6
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	42,2	29,5	54,9
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	0,41	0,25	0,57
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	0,80	0,48	1,12
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	9,9	8,0	11,8
Colesterol (g/L)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	244	195	293
Colinesterase (U/l)	Cholinesterase	7.410	6.669	8.151
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	143	100	186
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	1,32	0,86	1,78
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	174	122	226
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	4,22	3,25	5,19
γ -Glutamil transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	34,1	23,9	44,3
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	86,3	69,0	103,6
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	83,4	58,4	108,4
Ferro (ug/dL)	Iron	243	173	313
Lactato (mg/dL)	Lactate	36,7	31,2	42,2
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	332	232	432
LDL Colesterol (mg/dl)	LDL Cholesterol	123	92	154
Lipase (U/l)	Lipase	41	33	49
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	2,08	1,35	2,81
Proteínas totais (g/dL)	Protal	6,48	5,38	7,58
Triglicerídeos (g/L)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	178	142	214
Uréia (g/L)	Uréia UV Liquid stable	33,2	21,6	44,8

Lote 1502159510 - Vencimento 10/2016

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab.

Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após a reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



Laborcontrol 2

Finalidade

Para controle de precisão em química clínica.

Aplicações

Laborcontrol 2 é adaptável a diversos usos:

- estudos de precisão intralaboratorial onde seja necessário um espécime de controle estável e reprodutível no tempo, podendo ser empregado no controle diário de reprodutibilidade e na preparação de “gráficos de controle” de acordo com os métodos correntes;
- como amostra desconhecida em análises interlaboratoriais de precisão devido a sua constância de dose e à sua estabilidade.

Fundamentos do método

Laborcontrol 2 contém os componentes habitualmente determinados nos laboratórios de análises clínicas.

Deve-se ter em consideração que os valores estabelecidos para os componentes distintos do soro controle foram obtidos por métodos e reagentes de Laborlab, razão pela qual os resultados obtidos apenas serão comparáveis aos relacionados se forem empregados os métodos e reagentes correspondentes.

Reagentes fornecidos

Controle Nível 2: soro homogeneizado e liofilizado em frascos para 5 mL com concentrações patológicas ou nos níveis de decisão médica, de metabólitos e enzimas.

Reagente não fornecido

Água bidestilada o deionizada.

Instruções para uso

- Abrir o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Adicionar 5,00 mL de água bidestilada o deionizada exatamente medida (bureta ou pipeta de duplo aforo).
- Tampar e misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma. Não agitar.
- Deixar dissolver uns 20 minutos a temperatura ambiente, misturando por inversão de tempos em tempos.
- Imediatamente antes de usar, misturar por inversão.

Precauções

O controle é para uso diagnóstico "in vitro".

Este soro controle foi preparado a partir de material não-reativo para HBsAg e HIV. No entanto, o controle e todas as amostras de sangue devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado. Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Laborcontrol 2 é estável sob refrigeração (2-8°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituído o controle, seus componentes são estáveis 10 dias sob refrigeração (2-8°C) exceto a fosfatase alcalina, sendo que a atividade pode aumentar com o tempo e a bilirrubina que é estável 12 horas a 4°C e ao abrigo da luz. Recomenda-se que para obter melhor rendimento uma vez que seja reconstituído o controle deve ser congelado (-20°C) e fracionado em recipientes com fecho hermético (exemplo: tubos microcentrífuga de 1,5 mL). As parcelas do material deve ser descongelado só uma vez e a temperatura ambiente, homogeneizar antes de ser utilizada.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Qualquer alteração das características orgão-lépticas do soro controle (tais como discolor, umectação, dissolução incompleta com abundante floculação ou formação de grumos) pode ser indício de deterioração do mesmo.

Procedimento

O controle reconstituído deve ser utilizado do mesmo modo que uma amostra desconhecida, de acordo com as instruções que acompanham aos kits de reagentes que se utilizam em cada caso.

Limitações do procedimento

Falhas na reconstituição podem ser causa de resultados incorretos. Vide “Limitações do Procedimento” no manual de instruções correspondentes ao kit em uso.

Valores estabelecidos

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab.

Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas.

Apresentação

- 1 x 5 mL (Cód. 1770280).

Referências

- International Federation of Clinical Chemistry. - Clin. Chem. 23/9:1784 (1977).
- Tonks, D. B. - Can. J. Med. Tech. 30:38 (1969).

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1		
		VALOR MÉDIO	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	11	8	14
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	92	64	120
Albumina (g/dL)	Albumin	3,1	2,4	3,8
Amilase (U/L)	Amylase	485	340	631
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	200	140	260
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	1,4	0,8	2,0
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	4,0	2,4	5,6
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	12	9	15
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	102	77	128
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	423	296	550
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	5,9	4,4	7,4
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	620	434	806
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	8,3	6,6	10,0
γ -Glutamil transferasa (U/L)	γ -Glutamyl Transferase	114	80	148
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	274	219	329
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	30	23	38
Ferro (ug/dL)	Iron	72	47	97
Lactato (mg/dL)	Lactate	12	10	14
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P UV Liquid stable	921	645	1,197
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	4,1	2,9	5,3
Proteínas totais (g/dL)	Protal	4,4	3,7	5,1
Triglicérideos (g/L)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	90	72	108
Uréia (g/L)	Uréia UV Liquid stable	110	78	142

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab. Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas

ANALISADORES AUTOMÁTICOS

METABÓLITO - ENZIMA	KIT	NÍVEL 1		
		VALOR MÉDIO	FAIXA ACEITÁVEL	
Ácido úrico (mg/dL)	Uric Acid	9,36	7,21	11,51
Alanina aminotransferase (U/L)	GPT (ALT)-UV Liquid stable	102	71	133
Albumina (g/dL)	Albumin	3,12	2,40	3,84
Amilase (U/L)	Amylase	523	366	680
Aspartato aminotransferase (U/L)	GOT (AST)-UV Liquid stable	201	141	261
Bilirrubina direta (mg/dL)	Bilirubin D	1,42	0,85	1,99
Bilirrubina total (mg/dL)	Bilirubin T	3,89	2,33	5,45
Cálcio (mg/dL)	Cálcio Arsenazo	12,3	10,0	14,6
Colesterol (mg/dL)	Colesterol COD-PAP Liquid stable	113	90	136
Creatina quinase (U/L)	CK NAC	429	300	558
Creatinina (mg/dL)	Creatinine	5,36	3,75	6,97
Fosfatase alcalina (U/L)	Alkaline Phosphatase	578	405	751
Fósforo inorgânico (mg/dL)	Phosphorus	7,73	6,18	9,28
γ-Glutamil Transferasa (U/L)	γ-Glutamyl Transferase	139	97	181
Glicose (mg/dL)	Glicose GOD-PAP Liquid stable	281	225	337
HDL Colesterol (mg/dL)	HDL Colesterol Direto	22,0	15,4	28,6
Ferro (ug/dL)	Iron	66,5	43,2	89,8
Lactato (U/L)	Lactate	10,9	9,3	12,5
Lactato desidrogenase (U/L)	LDH-P Liquid stable	758	531	985
Magnésio (mg/dL)	Magnesium	4,04	2,87	5,21
Proteínas totais (g/dL)	Protal	4,70	3,90	5,50
Triglicérideos (mg/dL)	Triglicérides GOD-PAP Liquid stable	86,7	69,4	104,0
Uréia (mg/dL)	Uréia UV Liquid stable	102	72	132

Os valores médios e os intervalos de concentração apresentados para os constituintes do Laborcontrol 1 e Laborcontrol 2 foram obtidos após o uso de técnicas estatísticas utilizadas sobre os resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os produtos fabricados pela Laborlab. Cabe ao laboratório determinar suas médias e os intervalos de concentração utilizando seus procedimentos, visto que diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, calibração, equipamentos e das próprias imprecisões dos procedimentos de medição, podem ser encontradas

SÍMBOLOS

	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
	Volume após da reconstituição
	Conteúdo
	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
	Calibrador
	Controle
	Controle Positivo
	Controle Negativo
	Número de catálogo

Termo de garantia
Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.


Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

Finalidade

Método cinético para a determinação de lipase em soro e plasma

Significado clínico

A lipase é produzida principalmente no pâncreas exócrino e em pequenas quantidades pelas glândulas salivares e mucosas gástricas, intestinais e pulmonares. Rompe as ligações dos ésteres de glicerol dos ácidos graxos.

A determinação da lipase é útil para o diagnóstico e tratamento das patologias do pâncreas como pancreatite aguda e obstrução do conduto pancreático.

O diagnóstico clínico deve-se realizar considerando a anamnese do paciente, sua história clínica e outros resultados de laboratório.

Fundamentos do método

A lipase hidrolisa o substrato definido 1,2-O-dilaúril-rac-glicerol-3-glutárico-(6'-metilresorufina)-éster, dando origem ao ácido glutárico-metilresorufina éster, composto instável que descompõe-se espontaneamente para produzir um composto colorido (metilresorufina) que lê-se a 570 nm. A velocidade de aparecimento da cor é diretamente proporcional à atividade da enzima.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: tampão de Goods 50 mmol/l, pH 8,0, com colipase e sais biliares.

B. Reagente B: solução de 1,2-O-dilaúril-rac-glicerol-3-glu-tárico-(6'-metilresorufina)-éster (substrato da lipase) em tampão tartrato 10 mmol/l.

Reagentes não fornecidos

- Laborcal da Laborlab.

- Solução fisiológica (NaCl 9 g/l).

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os Reagentes Fornecidos são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Manter protegido da luz.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

O Reagente A é um líquido límpido. Não deve-se utilizar no caso de turbidez.

O Reagente B é uma microemulsão opalescente de cor laranja. Deve-se descartar no caso de apresentar uma cor nitidamente avermelhada.

Amostra

Soro ou plasma com heparina

a) Coleta: obter soro da maneira habitual. Separar do coágulo o mais rapidamente possível.

b) Aditivos: caso a amostra for plasma, utilizar heparina para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: a lipase em soro ou plasma é estável uma semana sob refrigeração (2-10°C) e um ano congelada (-20°C).

Interferências

Não se observam interferências por bilirrubina até 40 mg/dl, hemoglobina até 500 mg/dl, triglicerídeos até 1200 mg/dl.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.

- Analisador automático

Procedimento

(analisador automático)

O seguinte é um procedimento geral para Lipase num analisador automático. Quando seja utilizada a técnica em um analisador determinado, deve-se seguir as instruções de trabalho do mesmo.

Amostra ou calibrador	2 ul
Reagente A	100 ul

Incubação durante 300 segundos a 37°C.

Reagente B	25 ul
------------	-------

Incubação durante 90 segundos a 37°C. Leitura de absorbância inicial a 575 nm (A_1). Após 60 segundos exatamente medidos com cronômetro, registra-se uma segunda leitura (A_2).

Para obter o resultado de lipase em U/l, multiplica-se a diferença de absorbância ($\Delta A = A_2 - A_1$) pelo fator.

Calibração

O Laborcal é processado da mesma maneira que as amostras, calculando-se a partir dele, o fator correspondente. Ingressar o valor de concentração do calibrador cada vez que seja mudado de lote.

Obtenção do fator de calibração

Exemplo:

Concentração de lipase no Calibrador: 107 U/l

A_1 : 0,203

A_2 : 0,245

ΔAbs Calibrador: 0,281 - 0,203 = 0,078

$$\text{Fator} = \frac{[\text{Lipase}]_{\text{Calibrador}}}{\Delta A / \text{min}_{\text{Calibrador}}} = \frac{107 \text{ U/l}}{0,042} = 2547$$

Amostra

A_1 : 0,178

A_2 : 0,227

ΔAbs amostra: 0,227 - 0,178 = 0,049

Lipase (U/l) = $\Delta A / \text{min}_{\text{Amostra}} \times \text{Fator} = 0,049 \times 2547 = 124 \text{ U/l}$

Método de controle de qualidade

Processar dois níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **2** da Laborlab) com atividades conhecidas de lipase, com cada determinação.

Valores de referência

Adultos: 13 - 60 U/l (37°C)

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

Lipase (U/l) x 0,017 = Lipase (ukat/l)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Não pipetar com a boca.

Recomenda-se utilizar **Laborcontrol 1** e **2** da Laborlab como material de controle de qualidade, desde que utilizando outros controles comerciais podem-se obter valores diferentes à faixa especificada já que os mesmos dependem do método ou sistema utilizado.

É importante evitar a contaminação por arraste em cubetas e agulhas quando foram utilizadas para determinações de triglicerídeos, colesterol e HDL e LDL colesterol. Recomenda-se utilizar os programas de limpeza adicionais de cada analisador.

É conveniente realizar a determinação de lipase em forma independente dos outros ensaios.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: baseado no protocolo EP15-A do CLSI, obtiveram-se os seguintes coeficientes de variação como estimadores da precisão intra-ensaio ($C.V_i$) e total ($C.V_t$):

Nível	$C.V_i$	$C.V_t$
34,6 U/l	± 0,99 %	4,00 %
59,7 U/l	± 2,80 %	3,85 %
97,0 U/l	± 1,51 %	4,03 %

b) Limite de detecção: 2 U/l.

c) Linearidade: a reação é linear até 300 U/l. Para valores superiores, diluir a amostra 1:10 com solução fisiológica (CINa 9 g/dl) e repetir a determinação multiplicando o resultado obtido por 10.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve-se utilizar o **Laborcal** da Laborlab segundo os requerimentos do analisador.

Apresentação

- 1 x 20 ml **Reagente A**

- 1 x 12 ml **Reagente B**

(Código 1770560)

Referências

- Collins, AC. et al - Diabetologia 36/10:993 (1993).

- Sacks et al - Clin. Chem. 48:436 (2002).

- Mogensen, CE - J. Intern. Med. 254:45 (2003).

- American Diabetes Association: Diabetic Nephropathy. Diabetes Care (Suppl 1) 26:S94 (2003).

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

Phosphorus

Finalidade

Método UV para a determinação de fósforo inorgânico (Pi) em soro, plasma e urina.

Significado clínico

O fósforo encontra-se no organismo fazendo parte de compostos orgânicos (proteínas, lipídios, carboidratos, ácidos nucleicos, etc) ou como fosfatos inorgânicos, cumprindo diversas funções (transporte de energia, estrutura dos tecidos, manutenção do pH dos líquidos corporais). Os tecidos ósseo e muscular o contêm como constituinte essencial e é notável sua participação na composição do tecido nervoso.

Sua concentração na circulação está regulada entre outros fatores, pelos níveis de vitamina D e pelas glândulas endócrinas, observando-se variações fisiológicas de acordo com a idade, atividade física, hábitos alimentares, gravidez, etc.

Existem situações patológicas nas quais este equilíbrio se altera, produzindo anormalidades na concentração do fósforo circulante.

Níveis elevados de fósforo sérico são encontrados no hipoparatiroidismo, situação inversa se observa no hiperparatiroidismo.

Também pode ser encontrado hiperfosfatemia por hiper-vitaminose D e diversos transtornos renais; enquanto que a hipofosfatemia se relaciona com deficiências de vitamina D e defeitos na reabsorção de fósforo a nível renal.

Fundamentos do método

O fósforo inorgânico (Pi) reage em meio ácido com o molibdato para dar um complexo fosfomolibdico que é medido espec-trofotometricamente a 340 nm.

Reagentes fornecidos

Reagente A: solução de molibdato de amônio 2 mmol/L em ácido sulfúrico a 1%.

S. Padrão: solução estabilizada de fosfatos equivalente a 4 mg/dL de fósforo inorgânico.

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os Reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

O **Reagente A** é corrosivo. R34: provoca queimaduras. S24/25: evitar o contato com os olhos e a pele. S26: caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com abundante água e procurar o serviço médico. S28: caso de contato com a pele, lavar imediatamente com abundante água. S37/39: utilizar luvas adequadas e proteção apropriadas para os olhos/face.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os Reagentes Fornecidos são estáveis a temperatura ambiente (2-25°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

Quando o espectrofotômetro estiver zerado com água destilada, a leitura de absorbância do **Reagente A** não deverá ser superior a 0,500 D.O. Caso contrario descartá-lo.

Amostra

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: obter soro de maneira usual ou plasma colhido com EDTA ou citrato.

Pode-se realizar a determinação com urina. Neste caso, deve-se coletar a urina de 24 horas num frasco com 2 mL de ácido clorídrico concentrado. Homogeneizar e medir a diurese. Tomar uma parte, centrifugar ou filtrar e diluir a 1:10 em água destilada (1 mL de urina + 9 mL de água destilada). Processar da mesma forma que na descrição do "Procedimento".

b) Aditivos: quando a amostra utilizada for plasma, recomenda-se o uso de EDTA ou citrato como anticoagulantes para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: soro ou plasma devem ser separados dos glóbulos vermelhos dentro de 2 horas após sua extração, pois os eritrócitos contêm fosfatos orgânicos lábeis que podem conduzir resultados falsamente elevados.

O fósforo inorgânico é estável no soro por 8 horas a temperatura ambiente (< 25°C), ou 7 dias sob refrigeração (2-10°C).

Urina de 24 horas é estável 7 dias sob refrigeração (2-10°C).

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina até 58 mg/L.

A hemólise ou lipemia são causas de resultados errados.

Recomenda-se processar um branco de amostras para evitar estas interferências.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro

- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.

- Cubetas espectrofotométricas

- Relógio ou cronômetro

Condições de reação

- Comprimento de onda: 340 nm (Hg 334 ou 366 nm)

- Temperatura da reação: temperatura ambiente (2-25°C)

- Tempo de reação: 10 minutos

- Volume de amostra: 10 uL

- Volume de reação final: 1,01 mL

Procedimento

Em três cubetas marcadas B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido); colocar:

	B	P	D
Padrão	-	10 uL	-
Amostra	-	-	10 uL
Reagente A	1 mL	1 mL	1 mL

Incubar 10 minutos a temperatura ambiente (2-25°C). Logo após, ler em espectrofotômetro a 340 nm (Hg 334 ou 366 nm), levando o aparelho a zero com o Branco.

Estabilidade da mistura de reação final

A reação final é estável 20 minutos, portanto a absorbância deve ser lida neste intervalo de tempo.

Cálculo dos resultados

Soro ou plasma:

Fósforo inorgânico (Pi) (mg/dL) = D x f

$$\text{onde } f = \frac{4 \text{ mg/dL}}{P}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,175

Absorbância do Padrão: 0,150

$$\text{Fator} = \frac{4 \text{ mg/dL}}{0,150} = 26,67$$

Fósforo inorgânico (mg/dL) = 0,175 x 26,67 = 4,67 mg/dL

Urina:

$$Pi \text{ (g/24 horas)} = \frac{D}{P} \times 0,040 \times 10 \times V = \frac{D}{P} \times 0,4 \times V$$

onde:

0,040 g/L = 4 mg/dL = concentração do Padrão

10 = fator de diluição

V = volume da diurese expressada em litros/24 horas

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Em amostras diluídas 1:10

Absorbância da amostra: 0,135

Absorbância do Padrão: 0,150

Diurese: 1,75 litros/24 hs

$$\text{Fósforo inorgânico (g/24 hs)} = \frac{0,135}{0,150} \times 0,040 \times 10 \times 1,75 = 0,63 \text{ g/24hs}$$

Método de controle de qualidade

Se a amostra a ensaiar for soro, processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de fósforo, com cada determinação. Se a amostra for urina, utilizar um controle baseado em urina.

Valores de referência

Soro ou plasma

Adultos: 2,5 - 5,6 mg/dL

Esta faixa foi obtida a partir de amostras provenientes de 120 indivíduos pertencentes a ambos sexos (entre 20 e 45 anos), sem sintomas de doença da glândula paratiróide, renal ou hepática ou de deficiência de vitamina D.

Crianças: 4,0 - 7,0 mg/dL

Urina

0,3 - 1,0 g/24 horas

É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão de unidades ao sistema SI

Pi (mg/dL) x 0,323 = Pi (mmol/L)

Limitações do procedimento

- Vide "Interferências".
- Todo o material de vidro utilizado (incluindo o da coleta da amostra) deve estar livre de fosfatos. Recomenda-se para a limpeza usar detergentes não iônicos.
- Em caso de amostras ictericas, lipêmicas ou hemolisadas, para obter uma melhor performance nos resultados, deve-se processar um Branco de amostra com cada determinação utilizando solução fisiológica em lugar de reagente. Para efeito de cálculo, a absorbância deste Branco de Amostra deve ser subtraída da obtida do Desconhecido.

Desempenho

Os ensaios foram realizados no analisador automático Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics).

a) Reprodutibilidade: processando replicatas da mesma amostras no mesmo dia, foram obtidos os seguintes dados:

Nível	D.P.	C.V.
3,6 mg/dL	± 0,09 mg/dL	2,64 %
7,5 mg/dL	± 0,16 mg/dL	2,18 %

Processando a mesma amostra em diferentes dias, obteve-se o seguinte:

Nível	D.S.	C.V.
3,5 mg/dL	± 0,11 mg/dL	3,09 %
7,3 mg/dL	± 0,22 mg/dL	2,98 %

b) Recuperação: acrescentando quantidades conhecidas de fosfato inorgânico a distintas amostras obteve-se uma recuperação entre 98,4 e 103,5%.

c) Linearidade: a reação é linear até 16 mg/dL. No caso da obtenção de valores superiores de fosfato inorgânico, diluir a amostra a 1:2 com solução fisiológica e repetir a determinação multiplicando o resultado obtido por 2.

d) Limite de detecção: a menor mudança de concentração detectável será de 0,11 mg/dL.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado. Para a calibração deve-se utilizar **Laborcal** da Laborlab.

Apresentação

1 x 100 mL **Reagente A**

1 x 4 mL **Padrão**

(Cód. 1770250)

Referência

- Henry, R.J.; Cannon, D.C.; Winkelman, J.W. - "Clinical Chemistry, Principles and Techniques" - Harper and Row, Publishers, 1974.
- Daly, J. A. and Ertingshausen - Clin. Chem. 18:263, 1972.
- Amador, E. and Urban, J. - Clin. Chem. 18:601, 1972.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AAC Press, 4th ed., 2001.

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

Finalidade

Método colorimétrico para a determinação de proteínas totais em soro.

Significado clínico

As proteínas são compostos orgânicos macromoleculares, amplamente distribuídos no organismo e especialmente para a vida. Atuam como elementos estruturais e de transporte e aparecendo como enzimas, hormônios, anticorpos, fatores coagulantes, etc.

No plasma, as proteínas contribuem a manter o volume de fluido circulante, transportam substâncias relativamente não solúveis e atuam na inativação de compostos tóxicos e na defesa contra agentes invasores.

A determinação de proteínas totais é útil para o monitorio de mudanças produzidas por diferentes doenças.

Em condições patológicas como a perda renal, desnutrição, infecções prolongadas, etc., apresentam-se as hipoproteïnemias, no entanto, em outras como o mieloma múltiplo, endocardite bacteriana e hemoconcentrações de diferentes origens, (ex. desidratação) observam-se as hiperproteïnemias.

Fundamentos do método

As ligações de peptídeos das proteínas totais reagem com o íon cúprico, em meio alcalino, para se obter um complexo de cor lilás com máximo de absorbância a 540 nm, cuja intensidade é proporcional à concentração de proteínas totais na amostra.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: complexo EDTA/Cu 13 mmol/L em hidróxido de sódio 875 mmol/L e alquil aril poliéter (AAP).

S. Padrão: solução de globulinas em estado nativo. A concentração especifica-se conforme o lote.

Instruções de uso

Reagentes fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes fornecidos são para uso diagnóstico "in vitro".

O Reagente A é irritante. R36/38: irrita os olhos e a pele. S24/25: evitar o contato com os olhos e a pele. S26: caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com abundante água e procurar um serviço médico. S28: caso de contato com a pele, lavar imediatamente com abundante água. S37/39: usar luvas apropriadas e proteção para os olhos e a cara.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob 15-30°C até a data do vencimento indicada na embalagem.

Amostra

Soro

a) Coleta: deve-se obter esteja livre de hemólise.

b) Aditivos: não são necessários.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: de não ser processado rapidamente o soro pode ser conservado sob refrigeração (2-10°C) até 3 dias ou uma semana congelado.

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina até 100 mg/L nem hemólise ligeira e em nenhum dos casos apresenta-se turbidez por quilomicros.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotolorímetro.

- Micropipetas e pipetas para medir os volumes indicados.

- Tubos ou cubetas espectrofotométricas.

- Banho-maria a 37°C.

- Relógio ou timer.

Condições de reação

- Comprimento de onda: 540 nm em espectrofotômetro ou em fotolorímetro com filtro verde (520-560 nm).

- Temperatura de reação: 37°C

- Tempo de reação: 15 minutos

- Volume de amostra: 20 uL

- Volume de Reagente A: 2,0 mL (vide "Desempenho")

- Volume final de reação: 2,02 mL

Procedimento

Em três tubos marcados B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão	-	20 uL	-
Amostra	-	-	20 uL
Reagente A	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL

Misturar. Incubar 15 minutos a 37°C. Ler em espectrofotômetro a 540 nm ou em fotolorímetro com filtro verde (520-560 nm) zerando o aparelho com Branco de Reagente.

Estabilidade da mistura de reação final

A cor é estável 12 horas devendo ler a absorbância dentro deste período de tempo.

Cálculos dos resultados

$$\text{Proteínas totais (g/dL)} = D \times f \quad f = \frac{\text{P.T. (g/dL)}^*}{P}$$

*Concentração de proteínas totais no Padrão

$$\text{Relação A/G} = \frac{\text{Albumina (g/dL)}}{\text{P.T. (g/dL)} - \text{Alb. (g/dL)}}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,213

Absorbância do Padrão: 0,170

Se a concentração de proteínas totais no Padrão é 5,11 g/dL:

$$\text{Fator} = \frac{5,11 \text{ g/dL}}{0,170} = 30,1$$

Proteínas totais (g/dL) = 0,213 x 30,1 = 6,41 g/dL

Relação A/G

Concentração de proteínas totais na amostra = 6,41

Concentração de albumina na amostra = 3,65

$$\text{Relação A/G} = \frac{3,65}{6,41 - 3,65} = \frac{3,65}{2,76} = 1,35$$

Curva de calibração

Para conferir o bom desempenho do aparelho e ter uma resposta linear nos comprimentos de onda fixadas para as reações, pode-se preparar uma curva com quantidades crescentes de Padrão (ex. 20 e 40 uL) com um volume de Reagente A de 2,0 mL em todos os casos. Se os valores obtidos para o segundo tubo fogem de 5% dos calculados conforme à leitura do primeiro tubo deve ser utilizado para os cálculos a curva de calibração.

Conversão de unidades ao sistema SI

Proteínas totais (g/dL) x 10 = Proteínas totais (g/L)

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (La-

borcontrol 1 e Laborcontrol 2 da Laborlab) com concentrações conhecidas de proteínas totais, com cada determinação.

Valores de referência

Foi determinado o conteúdo de proteínas totais em soro de pessoas saudáveis, de ambos os sexos, com hábitos alimentares normais e idades entre 17 e 40 anos.
Foram obtidos os seguintes dados:
Proteínas totais: 6,1 a 7,9 g/dL
Relação A/G: 1,2 a 2,2

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Limitações do procedimento

Vide “Interferências”.
Pode ser utilizado plasma como amostra, mas o resultado da proteinemia será incrementado em 0,2 g/dL pela presença de fibrinogênio.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: processando réplicas das mesmas amostras em diferentes dias obtiveram-se os seguintes resultados:

Nível	D.P.	C.V.
4,6 g/dL	± 0,022 g/dL	0,49 %
5,8 g/dL	± 0,023 g/dL	0,56 %
7,0 g/dL	± 0,028 g/dL	0,39 %

b) Recuperação: adicionando quantidades conhecidas de proteínas a diferentes amostras se obteve uma recuperação de 96 a 103%.

c) Limite de detecção: dependendo do fotômetro utilizado e do comprimento de onda, conforme com a sensibilidade necessária para um ΔA mínimo de 0,001, a menor mudança de concentração detectável será de 0,01 g/dL.

d) Linearidade: a reação é linear até 17 g/dL. Se o aparelho utilizado na leitura teve-se baixa sensibilidade fotocolorimétrica, pode empregar-se 20 uL de amostra com 1,5 mL de Reagente A. Neste caso a linearidade chega até 12 g/dL de proteínas totais.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação do aparelho consulte o manual de uso do analisador a ser utilizado.
Para a calibração, pode-se utilizar Laborcal da Laborlab.

Apresentação

1 x 250 mL **Reagente A**
1 x 1,8 mL **Padrão**
(Cód. 1770260)

Referência

- Gasbarro, L.; Bandinelli R. & Tomassini, G. - Clin. Chim. Acta 36/1:275 (1972).
- Strickland, R.D.; Freeman, M.L. & Gurule E.T. - Anal. Chem. 33:545 (1961).
- Pastewka, J. W. & Ness, A.T. - Clin. Chim. Acta 12:523 (1965).
- Peters, T. Jr. - Clin. Chem. 14:1147 (1968).
- Henry, R., Sobel, C. & Berkman, S. - Anal. Chem. 29/10:1491 (1957).
- Kachmar, J.F. - Fundamentals of Clinical Chemistry - Tietz, Saunders, pág. 177 (1970).
- Rojkin, M.L.; Olguín de Mariani, M.C.; Drappo, G.A. y Sosa, C.F. - Bioq. del Atlántico VI/63: 1931 (1974).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



Triglicérides GOD-PAP

Liquid Stable

Finalidade

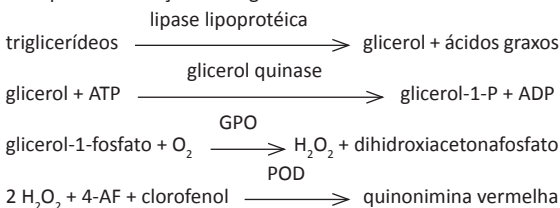
Método enzimático para a determinação de triglicerídeos em soro ou plasma.

Significado clínico

Os triglicerídeos são lipídios absorvidos na alimentação e também produzidos a partir de carboidratos em resposta a diferentes estímulos. Sua determinação é importante no diagnóstico das hiperlipidemias. Estas doenças podem ser de origem genética ou estar associadas a outras patologias tais como nefrose, diabetes mellitus e disfunções endócrinas. O aumento dos triglicerídeos é identificado como um fator de risco em doenças arterioescleróticas.

Fundamentos do método

O esquema de reação é o seguinte:



Reagentes fornecidos

A. Reagente A: solução contendo tampão Good (pH 6,8), clorofenol, lipase lipoprotéica (LPL), glicerol quinase (GK), glicerol fosfato oxidase (GPO), peroxidase (POD), adenosina trifosfato (ATP) e 4-aminofenazona (4-AF).

S. Padrão: solução de glicerol 2,26 mmol/L (equivalente a 200 mg/dL de trioléina).

Concentrações finais

Good.....	50 mmol/L; pH 6,8
clorofenol	2 mmol/L
lipase lipoprotéica	≥ 800 U/L
GK	≥ 500 U/L
GPO	≥ 1500 U/L
POD	≥ 900 U/L
ATP.....	2 mmol/L
4-AF	0,4 mmol/L

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab para a técnica automática.

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro". Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas. Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-8°C) até a data do vencimento indicado na embalagem. Manter protegido da luz. Não manter a temperaturas elevadas por períodos prolongados.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

O **Reagente A** pode desenvolver uma coloração rosada que não afeta seu funcionamento.

Desprezar o Reagente quando as leituras do Branco sejam acima de 0,250 D.O. ou quando as leituras do Padrão sejam anormalmente baixas.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter soro ou plasma. O paciente deve estar em jejum de 12 a 14 horas. Separar dos glóbulos vermelhos dentro de no máximo 2 horas após a coleta.

b) Aditivos: para obter plasma, recomenda-se o uso de EDTA ou heparina como anticoagulante.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: os triglicerídeos em soro são estáveis 3 dias sob refrigeração (2-8°C). Não congelar.

Interferências

Não são observadas interferências por bilirrubina até 15 mg/dL; hemólise intensa não interfere na determinação.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro
- Micropipeta e pipetas para a medição dos volumes indicados
- Cubetas espectrofotométricas
- Banho-maria a 37°C
- Relógio ou timer

Condições de reação

- Comprimento de onda: 505 nm
- Temperatura de reação: 37°C
- Tempo de reação: 5 minutos
- Volume de amostra: 10 uL
- Volume de Reagente A: 1 mL
- Volume final de reação: 1,01 mL

Procedimento

Homogeneizar a amostra antes de utilizar, especialmente quando o soro for leitoso.

Em três cubetas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão) e D (Desconhecido) colocar:

	B	P	D
Amostra	-	-	10 uL
Padrão	-	10 uL	-
Reagente A	1 mL	1 mL	1 mL

Misturar, incubar durante 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Esfriar e ler em espectrofotômetro a 505 nm zerando o aparelho com água destilada.

Microtécnica

Utilizar 5 uL de Amostra e 500 uL de Reagente A seguindo o procedimento indicado acima.

Estabilidade da mistura de reação final

A cor da reação final é estável 60 minutos, portanto, a absorbância deverá ser lida durante este período.

Cálculos dos resultados

Corrigir as leituras com o Branco de reagente e utilizar as mesmas para os cálculos.

$$\text{TG (mg/dL)} = D \times \text{fator} \quad \text{fator} = \frac{200 \text{ mg/dL}}{P}$$

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

Absorbância da amostra: 0,145

Absorbância do Padrão: 0,167

$$\text{Fator} = \frac{200 \text{ mg/dL}}{0,167} = 1198$$

$$\text{Triglicerídeos (mg/dL)} = 0,145 \times 1198 = 174 \text{ mg/dL}$$

Conversão de unidades

$$\text{Triglicerídeos (mg/dL)} = \text{Triglicerídeos (g/L)} \times 100$$

$$\text{Triglicerídeos (mg/dL)} \times 0,0113 = \text{Triglicerídeos (mmol/L)}$$

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de triglicerídeos, com cada determinação.

Valores de referência

O painel de expertos do National cholesterol Education Program (NCEP) fornece os seguintes valores de Triglicerídeos:

- Ótimo: < 150 mg/dL
- Moderadamente elevado a elevado: 150 - 199 mg/dL
- Elevado: 200 - 499 mg/dL
- Muito elevado: ≥ 500 mg/dL

No entanto, é recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência.

Limitações do procedimento

Vide “Interferências”.
Os redutores diminuem a resposta da cor, enquanto os oxidantes coloram o Reagente A aumentando os Brancos.
As contaminações com glicerol produzem resultados falsamente aumentados.

Desempenho

a) Reprodutibilidade: processando simultaneamente 20 duplicatas das mesmas amostras, obtiveram-se os seguintes dados:

Nível	D.P.	C.V.
76 mg/dL	± 3,9 mg/dL	0,50 %
373 mg/dL	± 6,0 mg/dL	0,16 %

b) Recuperação: acrescentando quantidades conhecidas de trioleína a diferentes soros, obteve-se uma recuperação entre 96 e 101% para toda a faixa de linearidade do método.

c) Linearidade: a reação é linear até 1000 mg/dL de triglicerídeos. Para valores acima, repetir a determinação com amostra diluída 1:2 com solução fisiológica. Multiplicar o resultado obtido pela diluição efetuada.

d) Limite de detecção: depende do fotômetro empregado. Em espectrofotômetros, a mudança mínima de concentração detectável nas condições de reação descritas, para uma variação de absorbância de 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,9 mg/dL.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar o manual de uso do analisador a ser utilizado.
Para a calibração deve ser utilizado Laborcal da Laborlab conforme os requerimentos do analisador.

Apresentação

- 2 x 100 mL **Reagente A**
 - 1 x 4 mL **Padrão**
- (Cód. 1770290).

Referências

- Fossati, P. - Clin. Chem., 28/10:2077 (1982).
- McGowan, M.W.; et al - Clin. Chem. 29/3; 538 (1983).
- Tietz, N.W. - Fundamentals of Clin. Chem. - W.B. Saunders Co. - Philadelphia, Pa. (1970), pág. 329.
- Expert Panel of National Cholesterol Education Program - JAMA 285/19:2486 (2001).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACCPress, 4th ed., 2001.

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS

	Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Uso médico-diagnóstico "in vitro"
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data de validade
	Limite de temperatura (conservar a)
	Não congelar
	Risco biológico
	Volume após da reconstituição
	Conteúdo
	Número de lote
	Elaborado por:
	Nocivo
	Corrosivo / Caústico
	Irritante
	Consultar as instruções de uso
	Calibrador
	Controle
	Controle Positivo
	Controle Negativo
	Número de catálogo

 **LABORLAB**

Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br

Uric Acid

Finalidade

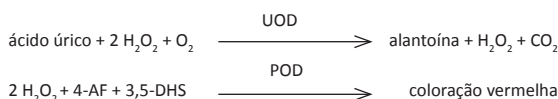
Para a determinação de ácido úrico em soro, plasma ou urina.

Significado clínico

O ácido úrico é um metabólito das purinas, ácidos nucleicos e nucleoproteínas. Normalmente a concentração de ácido úrico em soro varia de um indivíduo para outro conforme diversos fatores tais como: sexo, alimentação, origem étnica, constituição genética e gravidez. Níveis anormais de ácido úrico em soro indicam desordem no metabolismo das substâncias que o originam, ou defeitos em sua eliminação.

Fundamento do método

O esquema da reação é o seguinte:



A quantidade de ácido úrico determina-se medindo a absorbância deste pigmento.

UOD: uricase

POD: peroxidase

4-AF: 4-aminofenazona

3,5-DHS: sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfônico

Reagentes fornecidos

S. Padrão: solução de ácido úrico 10 mg/dL.

A. Reagente A: solução contendo tampão Good pH 7,8 e a sal sódica de 3,5 diclorohidroxibenzeno sulfônico (DHS).

B. Reagente B: solução contendo tampão Goods pH 7,8, 4-aminofenazona (4-AF), uricase (UOD), peroxidase (POD) e ferrocianeto de potássio.

Concentrações finais

Tampão Good	50 mmol/L
UOD	≥ 200 U/L
POD	≥ 1000 U/L
4-AF	0,10 mmol/L
Ferrocianeto de potássio	6 umol/L
DHS	2,0 mmol/L

Reagentes não fornecidos

Laborcal da Laborlab.

Instruções de uso

Padrão: pronto para uso.

Reagentes A e B: prontos para uso. Podem-se utilizar separados ou como Reagente único misturando 4 partes de Reagente A + 1 parte de Reagente B (ex. 4 mL Reagente A + 1 mL Reagente B).

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Não ingerir. Evitar o contato com a pele e os olhos. Caso de se produzir derrames ou salpicaduras, lave-se com abundante água a zona afetada.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Reagentes fornecidos: estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data do vencimento indicada na embalagem. Uma vez abertos não devem permanecer destampado nem fora do refrigerador durante períodos prolongados. Evitar contaminações.

Reagente único (pré-misturado): estável sob refrigeração (2-10°C) por 1 mês a contar da data de sua preparação.

Indícios de instabilidade ou deterioração dos reagentes

A dificuldade para obter os valores dos controles dentro da faixa assinada (ex. **Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab), é indicio de deterioração dos Reagentes. Descartá-los.

A turbidez é indicio de deterioração dos Reagentes.

Descartar quando as leituras do Branco sejam > 0,200 D.O. ou as leituras do Padrão sejam anormalmente baixas.

Amostra

Soro, plasma ou urina

a) Coleta: obter soro ou plasma da forma usual. Separar o coágulo o mais rápido possível dentro das duas horas da coleta. Se a amostra for urina, utilizar preferencialmente fresca.

b) Aditivos: se a amostra utilizada for plasma, recomenda-se o uso de heparina como anti-

coagulante para sua obtenção.

c) Estabilidade e instruções de armazenamento: as amostras devem ser preferivelmente frescas. Caso não sejam processadas no momento, as amostras de soro ou plasma podem ser conservadas 3 dias a 20-25°C, 7 dias a 2-10°C ou 6 meses congeladas (-20°C), sem acréscimo de conservadores. As amostras de urina podem ser conservadas 4 dias a 20-25°C a pH >8. Não refrigerar nem congelar.

Interferências

- Medicamentos: as substâncias fortemente redutoras, tais como o ácido ascórbico (vitamina C), buscapina (butil brometo de hioscina), etc., ministrados em doses elevadas interferem. Sempre que possível, é conveniente suspender a medicação do paciente 24 horas antes de coletar a amostra.

- Não são observadas interferências por bilirrubina até 10 mg/dL, triglicerídeos até 490 mg/dL (4,9 g/L), hemoglobina até 180 mg/dL e heparina até 100 U/mL.

Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

Material necessário (não fornecido)

- Espectrofotômetro ou fotolorímetro

- Material volumétrico adequado

- Tubo ou cubeta espectrofotométrica de faces paralelas

- Banho-maria 37°C

- Relógio ou timer

Condições de reação

- Comprimento de onda: 505 nm em espectrofotômetro ou em fotolorímetro com filtro verde (490 - 530 nm).

- Temperatura de reação: 37°C ou 18-25°C

- Tempo de reação: 5 minutos a 37°C ou 20 minutos a 18-25°C

- Volume de amostra: 20 uL

- Volume final de reação: 1,02 mL

Os volumes de Amostra e do Reagente podem ser diminuídos ou aumentados proporcionalmente (Ex.: 50 uL de Amostra + 2,5 mL de Reagente único ou 10 uL + 500 uL).

Procedimento

I- Técnica com reagentes separados

Em três tubos ou cubetas espectrofotométricas marcadas B (Branco), P (Padrão ou Calibrador) e D (Desconhecido), colocar:

	B	P	D
Padrão ou Calibrador	-	20 uL	-
Amostra	-	-	20 uL
Reagente A	800 uL	800 uL	800 uL
Reagente B	200 uL	200 uL	200 uL

Misturar suavemente e incubar durante 5 minutos em banho-maria a 37°C ou 20 minutos a temperatura ambiente (18-25°C). Tirar do banho, esfriar e ler no espectrofotômetro a 505 nm ou em fotolorímetro com filtro verde (490-530 nm) levando o aparelho a zero com o Branco.

II- Técnica com reagente único

Proceder como na Técnica I acima, mas utilizando 1 mL de Reagente único preparado em proporção 4+1 segundo indicado nas instruções de uso.

III- Técnica em urina

Utilizar a mesma técnica (I ou II) diluindo a urina 1/10 com água ou solução fisiológica. Para o cálculo dos resultados, multiplicar pelo fator de diluição utilizado.

Estabilidade da mistura da reação final

A cor da reação final é estável por 30 minutos. Ler a absorbância durante este período.

Cálculo dos resultados

ácido úrico (mg/L) = D x f

$$f = \frac{10 \text{ mg/dL}^{(1)}}{P}$$

⁽¹⁾ Em caso de usar **Laborcal** da Laborlab, vide a concentração do ácido úrico no manual de instruções correspondente.

D: leitura de absorbância do Desconhecido

P: leitura de absorbância do Padrão ou Calibrador

Exemplo:

(Os dados apresentados a seguir são ilustrativos)

D = 0,134
P = 0,284
Ácido úrico no Padrão = 10 mg/dL

$$f = \frac{10 \text{ mg/dL}}{0,284} = 35,21 \text{ mg/dL}$$

Ácido úrico na amostra = 0,134 x 35,21 mg/dL = 4,72 mg/dL

Método de controle de qualidade

Processar 2 níveis de um material de controle de qualidade (**Laborcontrol 1** e **Laborcontrol 2** da Laborlab) com concentrações conhecidas de ácido úrico, com cada determinação.

Valores de referência

Foram ensaiadas com **Uric Acid** 120 amostras de indivíduos de ambos sexos, com idades compreendidas entre 20 e 45 anos, sem sintomas aparentes de gota, nefropatia gotosa, litíase renal pelos uratos ou qualquer outra doença aparente. Encontrou-se que o 95% dos resultados, cobriram as seguintes faixas:

Homens: 2,5 - 6,0 mg/dL
Mulheres: 2,0 - 5,0 mg/dL

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Sorou o plasma

Homens: 3,5-7,2 mg/dL
Mulheres: 2,6-6,0 mg/dL

Urina

250 a 750 mg/24 horas

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos ou valores de referência, levando-se em conta a idade, sexo, hábitos alimentares e os demais fatores.

Conversão de unidades ao sistema SI

Ácido úrico (mg/dL) x 0,059 = Ácido úrico (mmol/L)
Ácido úrico (mg/24 hs) x 0,0059 = Ácido úrico (mmol/24 hs)

Limitações do procedimento

Vide "Interferências".

Desempenho

Os ensaios foram realizados no analisador Express Plus® (Ciba Corning Diagnostics). Caso se utiliza o procedimento manual, deve-se validar que seja obtido um desempenho semelhante ao seguinte:

a) Reprodutibilidade: avaliou-se segundo o documento EP-5A do CLSI (antes NCCLS), obtendo-se os seguintes dados:

Precisão intra-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
3,39 mg/dL	± 0,075 mg/dL	2,21 %
5,36 mg/dL	± 0,071 mg/dL	1,32 %

Precisão inter-ensaio

Nível	D.P.	C.V.
3,39 mg/dL	± 0,097 mg/dL	2,86 %
5,36 mg/dL	± 0,102 mg/dL	1,90 %

b) Sensibilidade: baseada numa leitura mínima do aparelho de 0,001 D.O., a variação mínima de concentração detectável nessas condições para 0,001 D.O. será aproximadamente de 0,03 mg/dL.

d) Linearidade: os estudos realizaram-se seguindo as indicações contidas no documento EP-6P do CLSI (antes NCCLS). A reação é linear até 20 mg/dL. Em valores superiores, repetir a determinação empregando a metade da amostra multiplicando o resultado por 2.

e) Correlação:

- Soro e plasma: o valor de ácido úrico foi determinado em 100 amostras, utilizando **Uric Acid** da Laborlab, obtendo-se o seguinte coeficiente de correlação:

r = 0,9971, pendente b = 1,0167, interseção a = - 0,2225

- Técnica manual versus automática: o valor de ácido úrico foi determinado em 30 amostras, utilizando **Uric Acid** da Laborlab com ambos os dois procedimentos. A faixa de concentração de ácido úrico nas amostras foi 1,7-18,2 mg/dL. Obteve-se o seguinte coeficiente de correlação entre ambos os dois métodos:

r = 0,9971, pendente b = 0,9893, interseção a = 0,2792

Parâmetros para analisadores automáticos

Consultar as instruções de programação no Manual de Uso do analisador a utilizar. Para a calibração, utilizar um calibrador baseado em soro (**Laborcal** da Laborlab).

Apresentação

2 x 48 mL Reagente A
2 x 12 mL Reagente B
1 x 4 mL Padrão
(Cód. 1770310)

Referências

- I. F. C. C. - Clin. Chim. Acta 87/3:459 F (1978).
- Trinder, P. - Ann. Clin. Biochem. 6/24 (1969).
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 4th ed., 2001.
- NCCLS document "Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods", EP6-P (1986).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance", EP5-A (1999).
- Tietz Fundamentals of clinical chemistry - Burtis, C., Ashwood, E. (5th Edition) WB Saunders, 2001.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo

Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br



cpl UFPI <cpl@ufpi.edu.br>

PROPOSTAS PE nº 15/2022

HVU.Teresina UFPI <hvu.teresina@ufpi.edu.br>

8 de novembro de 2022 16:25

Para: CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>

Prezado (a),

Saudações,

Segue em anexo o parecer conforme solicitação.

Quaisquer dúvidas, estamos à disposição para demais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Profª. Dra. Taciana Galba da Silva Tenório
Diretora do Hospital Veterinário Universitário
Campus Ministro Petrônio Portella
Universidade Federal do Piauí

[Texto das mensagens anteriores oculto]



PARECER_NBA_112022assinado (1).pdf

185K



PROPOSTAS PE nº 15/2022

CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>
Para: "HVU.Teresina UFPI" <hvu.teresina@ufpi.edu.br>

10 de novembro de 2022 11:38

Prezado(a) Senhor(a),

Ao cumprimentá-lo, encaminho proposta do **item 175**, do fornecedor REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, referente ao Pregão Eletrônico 15/2022, para apreciação e parecer. Aproveitamos para encaminhar o edital e o modelo sugestivo de parecer.

Aguardaremos suas considerações no prazo máximo de 2 dias úteis.

FAVOR ACUSAR RECEBIMENTO

Atenciosamente,


Rômulo Lima
Coordenadoria de Compras e Licitações
Fones: [\(86\) 3215-5924](tel:(86)3215-5924)

[Texto das mensagens anteriores oculto]

4 anexos

 **EDITAL PE 15-2022 (REABERTURA COM PRAZO).pdf**
1463K

 **Modelo de Parecer PE 15 2022.docx**
21K

 **PROPOSTA 154048-152022 - ajustada 10.11.pdf**
453K

 **UreiaUVLiquidStable Laborlab.pdf**
262K



cpl UFPI <cpl@ufpi.edu.br>

PROPOSTAS PE nº 15/2022

HVU.Teresina UFPI <hvu.teresina@ufpi.edu.br>

10 de novembro de 2022 22:31

Para: CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>

Prezado (a),

Saudações,

Segue em anexo o parecer conforme solicitação.

Quaisquer dúvidas, estamos à disposição para demais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Profª. Dra. Taciana Galba da Silva Tenório
Diretora do Hospital Veterinário Universitário
Campus Ministro Petrônio Portella
Universidade Federal do Piauí

[Texto das mensagens anteriores oculto]



PARECER_NBA_152022assinado.pdf

144K



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

PARECER Nº 10/2022

Teresina, 31 de outubro de 2022.

Em atenção à solicitação de Vossa Senhoria, vimos apresentar o Parecer relativo ao(s) item(ns) **158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 180, 181 e 182** do Pregão Eletrônico nº 15/2022, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de material de consumo (materiais médicos) para o Hospital Veterinário Universitário – HVU de Teresina-PI, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

ITEM(NS): **158** - Sistema enzimático para determinação de ácido úrico por reação de ponto final em amostras de sangue, urina e líquidos (amniótico e sinovial). Metodologia enzimático trindes. Kit com reagentes r1, r2 e calibrador. Aplicável à maioria dos analisadores automáticos e semiautomáticos capazes de medir uma reação de ponto final entre 490 e 540nm. Linearidade 20mg/dl. Apresentação 2 x 100ml. Referência: 140- 1/100.

ITEM(NS): **159** - Sistema para a determinação da albumina em amostras de soro por reação de ponto final. Metodologia: verde de bromocresol. Kit com reagentes r1 e r2. Linearidade 6,0g/dl. Apresentação 1 x 250ml. Referência: 19-1/250.

ITEM(NS): **160** - Sistema para a determinação da alanina amino transferase (alt) ou transaminase glutâmico pirúvica (gpt) em modo cinético. Aplicação manual, semiautomática e automática. Apresentação: r1 4 x 24 ml, r2 4 x 6 ml e r3 1 x 1,5 ml. Metodologia: cinética uv-ifcc. Temperatura de armazenamento: 2- 8°C. Linearidade: 400 u/l. Comprimento de onda: 340 nm. Apresentação: 4 x 30ml. Referência: 108-4/30.

ITEM(NS): **161** - Sistema para determinação em método cinético da alfa amilase em amostras de soro, plasma, urina e líquidos (duodenal, pleural e ascítico). Aplicação semiautomática e automática. Metodologia: substrato 2- cloro-p-nitrofenil-alfad-maltotriosídeo (cnp3). Linearidade: 1700 u/l. Comprimento de onda: 405 nm. Apresentação 2 x 30ml. Referência: 142-2/30.

ITEM(NS): **162** - Sistema para a determinação quantitativa em modo cinético contínuo da ast/got em soro ou plasma. Aplicação semiautomática e automática. Apresentação: r1 4 x 24 ml, r2 4 x 6 ml e r3 1 x 1,5 ml. Metodologia: cinética uv-ifcc. Temperatura de armazenamento: 2- 8°C. Linearidade: 400 u/l. Comprimento de onda: 340 nm. Apresentação: 4 x 30ml. Referência: 109-4/30.

ITEM(NS): **163** - Sistema para determinação quantitativa do cálcio em amostras de soro, plasma e urina, com reação de ponto final. Aplicação manual, semi-automática e automática. Metodologia: colorimétrica (arsenazo iii). Apresentação: 2 x 50 ml. Temperatura de armazenamento: 2-8°C. Linearidade: 17 mg/dl. Comprimento de onda: 600 nm (600-610nm) ou 660 nm (650-660 nm). Apresentação: 2 x 50 ml. Referência: 95-2/50.

ITEM(NS): **164** - Sistema para a determinação quantitativa da creatinina k em amostra de soro, plasma, urina e líquido amniótico por reação cinética de dois pontos. Aplicação semi-automática e automática. Apresentação: r1 1 x 240 ml, r2 1 x 60 ml e r3 1 x 5 ml (padrão incluso). Metodologia: colorimétrico (picrato alcalino - jaffé). Temperatura de armazenamento entre 15-30° linearidade: entre 0,2 a 12 mg/dl. Comprimento de onda 510 nm (490- 520 nm). Apresentação: 1 x 300ml. Referência: 96-300.

ITEM(NS): **165** - Sistema para determinação quantitativa e direta da fração de colesterol, colesterol hdl em soro ou plasma. Colesterol hdl aplicação automática. Apresentação: r1 – 1 x 60 ml, r2 – 1 x 20 ml. Calibrador incluso metodologia: surfactante seletivo. Temperatura de armazenamento: 2-8°C. Linearidade de 1,0 até 150,0 mg/dl. Comprimento de onda: 600 nm. Apresentação final: 1 x 80 ml. Referência: 145-1/80.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

ITEM(NS): **166** - Sistema enzimático colorimétrico para a determinação de colesterol total em amostras de soro, com reação de ponto final. Aplicação manual, semi-automática e automática. Metodologia: colorimétrico (enzimático de trinder). Temperatura de armazenamento: entre 2-8° linearidade: 500 mg/dl. Comprimento de onda: 500 nm (490c.- 510 nm). Apresentação: 2 x 100ml.Referência: 76-2/100.

ITEM(NS): **167** - Sistema para a determinação em modo cinético da fosfatase alcalina em soro. Aplicação semi- automática e automática. Apresentação: r1 4 x 24 ml e r2 4 x 6 ml. Metodologia: colorimétrica (bowers e mc comb modificado). Temperatura de armazenamento: entre 2- 8° linearidade: 1500 u/l. Comprimento de onda: 405 nm.c. apresentação: 4 x 30ml.Referência: 79-4/30

ITEM(NS): **168** - Sistema para determinação do fósforo inorgânico por fotometria em ultravioleta, com reação de ponto final, em soro, plasma e urina. Aplicação manual, semiautomática e automática. Apresentação: r1 2 x 100 ml (padrão incluso). Metodologia: uv (daly e ertingshausen modificado). Temperatura de armazenamento:entre 2-8°C. Linearidade: 20 mg/dl. Comprimento de onda: 340 nm. Apresentação: 2 x 100ml.Referência: 12-2/100

ITEM(NS): **169** - Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de gama glutamil transferase, método enzimático colorimétrico de ponto final, apresentação teste. Sistema para a determinação em modo cinético ou de ponto final da gama glutamil transferase (gama gt) em soro ou plasma. Aplicação manual, semiautomática e automática. Apresentação: r1 4 x 24 ml e r2 4 x 6 ml (padrão incluso). Metodologia: colorimétrica (szasz modificado). Temperatura de armazenamento: entre 2- 8°C. Linearidade: 700 u/l. Comprimento de onda gama glutamil transferase: 405 nm (400 - 420 nm). Apresentação: 2 x 30ml.Referência: 105-2/30.

ITEM(NS): **170** - Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo conjunto completo, tipo de análise quantitativo de glicose, método enzimático colorimétrico de ponto final, apresentação teste.Sistema enzimático para a determinação da glicose no sangue, líquido e líquidos ascítico, pleural e sinovial em método cinético ou de ponto final. Aplicação manual, semiautomática e automática. Apresentação: r1 1 x 500 ml (padrão incluso). Metodologia: colorimétrica (reação de trinder). Temperatura de armazenamento: entre 2- 8° linearidade: 500 mg/dl. Comprimento de onda: 505 nm (490 - 520 nm). Apresentação: 1 x 500ml.Referência: 133-1/500.

ITEM(NS): **172** - Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de lipase, método colorimétrico de ponto final, apresentação teste.sistema bireagente enzimático para a determinação da lipase pancreática em amostra de soro e plasma. Aplicação semi-automática e automática. Metodologia: enzimática colorimétrica. Temperatura de armazenamento: entre2-8° linearidade: entre. 3,0 e 300 u/l. Comprimento de onda: 570 nm. Apresentação: 3 x 16ml.Referência: 107-3/16.

ITEM(NS): **173** - Reagente para diagnóstico clínico 7, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de proteínas totais, método colorimétrico de ponto final, apresentação teste. Sistema para a determinação das proteínas totais em amostras de soro e líquidos pleural, sinovial e ascítico por reação de ponto final. Aplicação manual, semi-automática e automática. Apresentação: r11 x 250 ml (padrão incluso). Metodologia: colorimétrica (biureto). Temperatura de armazenamento:entre 15- 30°C. Linearidade: 14 g/dl. Comprimento de onda: 545 nm (530 - 550 nm). Apresentação: 1 x 250ml.Referência: 99-1/250.

ITEM(NS): **174** - Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de triglicerídeos, método enzimático colorimétrico de ponto final, apresentação teste.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

Sistema enzimático para determinação de triglicérides por reação de ponto final em amostras de sangue. Aplicação manual, semiautomática e automática. Metodologia: colorimétrica (reação de trinder). Temperatura de armazenamento: entre 2- 8°. Linearidade: 1100 mg/dl. Comprimento de onda: 505 nm (490 - 520 nm).c apresentação: 2 x 100ml (padrão incluso). Referência: 87-2/100.

ITEM(NS): **180** - Reagente para diagnóstico clínico 3, tipo para automação em bioquímica, tipo de análise analitos para controle de qualidade, apresentação liofilizado, característica adicional mínimo de 25 analitos.Qualitrol 1 hcontrole interno de qualidade para ensaios de química clínica, preparado em matriz proteica humana liofilizada. Apresentação: 1 x 5 ml. Temperatura de armazenamento: 2-8°C. Referência: 71-1/5.

ITEM(NS): **181** - Reagente para diagnóstico clínico 3, tipo para automação em bioquímica, tipo de análise calibrador multiparamétrico, apresentação liofilizado, característica adicional mínimo de 25 analitos. Calibra h multicalibrador liofilizado em matriz proteica humana para calibração de ensaios de química clínica. Apresentação: 1 x 3 ml. Temperatura de armazenamento: 2-8°C. Referência: 80-1/3.

ITEM(NS): **182** - Reagente para diagnóstico clínico 7, características adicionais para equipamento hematologia - hemograma, componentes adicionais solução diluente.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **158** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT, se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **159** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT, se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **160** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT, se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **161** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT, se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **162** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT, se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **163** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT, se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **164** sob marca/modelo **INTERKIT / INTERKIT / KIT, se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **165** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT, se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **166** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **167** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **168** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **169** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **170** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **172** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **173** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **174** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **180** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **181** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB / KIT**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

A proposta apresentada pela empresa **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **182** sob marca/modelo **EBRAM / EBRAM / REAGENTE**, **se apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

Prof^ª. Dra. Taciana Galba da Silva Tenório
Diretora HVU/CMPP/UFPI



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

PARECER Nº 15/2022

Teresina, 10 de novembro de 2022.

Em atenção à solicitação de Vossa Senhoria, vimos apresentar o Parecer relativo ao(s) item(ns) **175** do Pregão Eletrônico nº 15/2022, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de material de consumo (materiais médicos) para o Hospital Veterinário Universitário – HVU de Teresina-PI, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

ITEM(NS): **175** - Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de uréia, método cinético uv, apresentação teste. Sistema enzimático para determinação da uréia por fotometria em ultravioleta usando cinética de dois pontos (tempo fixo). Aplicação manual, semi- automática e automática. Apresentação: r1 4 x 40 ml, r2 4 x 10 ml (padrão incluso). Metodologia: enzimático uv. Temperatura de armazenamento: entre 2-8° linearidade: 300 mg/dl.c. comprimento de onda: 340 nm. Apresentação: 4 x 50ml.Referência: 104-4/50.

A proposta apresentada pela empresa **REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA** para este(s) item(ns), **175** sob marca/modelo **LABORLAB / LABORLAB**, se **apresenta** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

Prof^ª. Dra. Taciana Galba da Silva Tenório
Diretora HVU/CMPP/UFPI



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

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: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 09/08/2023
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica (Possui Pendência)

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	05/04/2023
FGTS	Validade:	28/11/2022
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	05/04/2023

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	08/03/2023
Receita Municipal	Validade:	27/01/2023

V - Qualificação Técnica



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

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: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 09/08/2023
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica (Possui Pendência)

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	05/04/2023
FGTS	Validade:	09/11/2022
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	05/04/2023

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	08/03/2023
Receita Municipal	Validade:	27/01/2023

V - Qualificação Técnica



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Credenciamento

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **09/08/2023**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: **Empresa de Pequeno Porte**
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA** MEI: **Não**
Capital Social: **R\$ 30.000,00** Data de Abertura da Empresa: **13/08/2012**
CNAE Primário: **4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**

Dados para Contato

CEP: **20.775-100**
Endereço: **RUA RIO GRANDE DO SUL, 80 - PARTE - MEIER**
Município / UF: **Rio de Janeiro / Rio de Janeiro**
Telefone: **(21) 25813553**
E-mail: **REAGLAB@TERRA.COM.BR**

Dados do Responsável Legal

CPF: **102.251.867-48**
Nome: **DANIEL MORAES FARIA**

Relatório de Credenciamento

Dados do Responsável pelo Cadastro

CPF: 102.251.867-48
Nome: DANIEL MORAES FARIA
E-mail: queiroz@jmqueiroz.com.br

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: 136.727.227-07 Participação Societária: 50,00%
Nome: CASSIA SARDENBERG JAZBIK
Número do Documento: Órgão Expedidor:
Data de Expedição: Data de Nascimento: 18/01/1993
Filiação Materna: MARSIA MARIA SARDENBERG JAZBIK
Estado Civil:
CEP: 22.795-390
Endereço: RUA ALBERTO BIANCHI, 275 - APTO 102 - RECREIO DOS BANDEIR
Município / UF: Rio de Janeiro / Rio de Janeiro
Telefone: (21) 96109799
E-mail:

Dados do Sócio/Administrador 2

CPF: 102.251.867-48 Participação Societária: 50,00%
Nome: DANIEL MORAES FARIA
Número do Documento: 02304239115DCIRJ Órgão Expedidor: DetranRJ
Data de Expedição: 26/06/2019 Data de Nascimento: 01/11/1983
Filiação Materna: MARCIA DE CASSIA MORAES FARIA
Estado Civil: Casado(a)

Dados do Cônjuge/Companheiro(a)

Estrangeiro: Não CPF: 136.727.227-07
Nome: CASSIA SARDENBERG JAZBIK
Carteira de Identidade: 270794990 Órgão Expedidor: DetranRJ
Data de Expedição: 03/03/2016
CEP: 22.795-390
Endereço: RUA ALBERTO BIANCHI, 275 - APTO 102 - RECREIO
Município / UF: Rio de Janeiro / Rio de Janeiro
Telefone: (21) 72239899
E-mail: reaglab@terra.com.br



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 11/11/2022 09:46:02

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: **16.926.786/0001-02**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ: 10225186748 13672722707

LIMPAR

Data da consulta: 11/11/2022 09:17:27

Data da última atualização: 10/11/2022 20:00:10

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado							



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (11/11/2022 às 09:49) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 136.727.227-07.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 636E.44E3.62C1.0979 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (11/11/2022 às 09:48) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 102.251.867-48.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 636E.449D.5A6D.A909 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **CASSIA SARDENBERG JAZBIK**

CPF/CNPJ: **136.727.227-07**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 09:48:59 do dia 11/11/2022, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: T6YE111122094859

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **DANIEL MORAES FARIA**

CPF/CNPJ: **102.251.867-48**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 09:48:01 do dia 11/11/2022, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: T1UP111122094801

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 09/11/2022 10:21:58

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: **16.926.786/0001-02**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ: 10225186748 13672722707

LIMPAR

Data da consulta: 09/11/2022 10:01:38

Data da última atualização: 08/11/2022 20:00:09

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado							



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (09/11/2022 às 10:26) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 136.727.227-07.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 636B.AA97.1BF8.F407 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (09/11/2022 às 10:25) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 102.251.867-48.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 636B.AA5B.7312.9347 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
CERTIDÃO NEGATIVA
DE
LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **CASSIA SARDENBERG JAZBIK**

CPF/CNPJ: **136.727.227-07**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 10:26:15 do dia 09/11/2022, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio
<https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: WXUI091122102615

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
CERTIDÃO NEGATIVA
DE
LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **DANIEL MORAES FARIA**

CPF/CNPJ: **102.251.867-48**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 10:24:23 do dia 09/11/2022, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: 4PSJ091122102423

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NUMERO DE INSCRIÇÃO 16.926.786/0001-02 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 13/08/2012
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
--

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE EPP
---	---------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS Não informada
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO R RIO GRANDE DO SUL	NÚMERO 80	COMPLEMENTO PARTE
--	---------------------	-----------------------------

CEP 20.775-100	BAIRRO/DISTRITO MEIER	MUNICÍPIO RIO DE JANEIRO	UF RJ
--------------------------	---------------------------------	------------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO REAGLAB@TERRA.COM.BR	TELEFONE (21) 2581-3553
--	-----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/08/2012
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
----------------------------	------------------------------------

Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ:	16.926.786/0001-02
NOME EMPRESARIAL:	REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CAPITAL SOCIAL:	R\$30.000,00 (Trinta mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial:	CASSIA SARDENBERG JAZBIK
Qualificação:	22-Sócio

Nome/Nome Empresarial:	DANIEL MORAES FARIA
Qualificação:	49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia 11/11/2022 às 09:43 (data e hora de Brasília).

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: **16.926.786/0001-02**
A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **Optante pelo Simples Nacional desde 01/01/2014**
Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

+ Mais informações

Períodos Anteriores

Opções pelo Simples Nacional em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Enquadramentos no SIMEI em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Eventos Futuros (Simples Nacional)

Não Existem

Eventos Futuros (SIMEI)

Não Existem



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 16.926.786/0001-02 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 13/08/2012
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
--

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE EPP
---	---------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS Não informada
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO R RIO GRANDE DO SUL	NÚMERO 80	COMPLEMENTO PARTE
--	---------------------	-----------------------------

CEP 20.775-100	BAIRRO/DISTRITO MEIER	MUNICÍPIO RIO DE JANEIRO	UF RJ
--------------------------	---------------------------------	------------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO REAGLAB@TERRA.COM.BR	TELEFONE (21) 2581-3553
--	-----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/08/2012
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
----------------------------	------------------------------------

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **09/11/2022** às **09:58:02** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ:	16.926.786/0001-02
NOME EMPRESARIAL:	REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CAPITAL SOCIAL:	R\$30.000,00 (Trinta mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial:	CASSIA SARDENBERG JAZBIK
Qualificação:	22-Sócio

Nome/Nome Empresarial:	DANIEL MORAES FARIA
Qualificação:	49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia 09/11/2022 às 09:58 (data e hora de Brasília).

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: **16.926.786/0001-02**
A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **Optante pelo Simples Nacional desde 01/01/2014**
Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

+ Mais informações

Períodos Anteriores

Opções pelo Simples Nacional em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Enquadramentos no SIMEI em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Eventos Futuros (Simples Nacional)

Não Existem

Eventos Futuros (SIMEI)

Não Existem



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	N ^a Registro	Data de Validade
EMPRESAS FORNECEDORAS - SP	79805359	21/09/2023



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS EM DÍVIDA ATIVA

Certifico que, em consulta ao Sistema da Dívida Ativa no dia 09/09/2022, em referência ao pedido **198308/2022**, **NÃO CONSTA DÉBITO INSCRITO** em Dívida Ativa para o CPF ou CNPJ informado abaixo:

RAZÃO SOCIAL: **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: **16.926.786/0001-02** INSCRIÇÃO ESTADUAL: **79.80352.9**

A certidão negativa de Dívida Ativa e a certidão negativa de ICMS ou a certidão para não contribuinte do ICMS somente terão validade quando apresentadas em conjunto.

Fica ressalvado o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar débitos que vierem a ser apurados posteriormente à emissão da presente certidão.

A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na INTERNET, no endereço: <https://pge.rj.gov.br/divida-ativa/certidao-de-regularidade-fiscal>

CÓDIGO CERTIDÃO: **2LRW.4130.4211.40B2**

PESQUISA CADASTRAL realizada em: **09/09/2022 às 12:14:48.1**

Esta certidão tem validade até 08/03/2023, considerando 180 (cento e oitenta) dias após a pesquisa cadastral realizada na data e hora acima, conforme artigo 11 da Resolução nº 2690 de 05/10/2009.

Para maiores informações: <https://pge.rj.gov.br/divida-ativa>

Emitida em 13/09/2022 às 15:01:06.0



Consulta de Requerimento de Certidão

Informações da certidão

Nº protocolo: 6902703212
Situação Fiscal: Negativa
Código de controle: 4SCMXCBM9M
Andamento: Emitida
Data da solicitação: 26/09/2022
Previsão entrega: 06/10/2022
Data da emissão: 29/09/2022
Data de validade: 27/01/2023

Observações complementares:

Informações do contribuinte

Nome: REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Tipo Pessoa: Jurídica
CPF/CNPJ: 16.926.786/0001-02

Informações do requerente

Nome: DANIEL MORAES FARIA
Tipo Pessoa: Física
CPF/CNPJ: 102.251.867-48

Informações ao contribuinte:

Guarde bem o **Nº do Protocolo**, pois é com ele que você fará consultas do andamento de requerimento, assim como imprimir a certidão quando ela estiver pronta.

O prazo para disponibilização da Certidão de Situação Fiscal será de 8 (oito) dias úteis a contar do dia seguinte ao da solicitação. O andamento do pedido poderá ser acompanhado pela Internet.

As certidões do tipo **Positiva** e **Positiva com Efeito Negativa** deverão ser retiradas **pessoalmente** no posto de atendimento da Procuradoria Geral do Município, localizada na rua 7 de Setembro, Centro, Rio de Janeiro - RJ, no horário entre 9:00 hs às 16:00 hs

Contribuinte,
Confira as informações cadastrais no comprovante e, se houver qualquer divergência,
providencie a sua atualização na unidade de cadastro indicada.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Cadastro de Contribuintes do ICMS

INSCR. ESTADUAL
79.803.529

DATA INSCRIÇÃO
22/11/2012

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

CONTRIBUINTE (Nome/Razão Social)

REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALATES LTDA

TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME FANTASIA)

CNPJ/CPF

16.926.786/0001-02

NATUREZA JURÍDICA

SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA

ATIVIDADES ECONÔMICAS (CNAE)

PRINCIPAL

4684-2/99 COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS
NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

SECUNDÁRIAS

4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA
USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO

UNIDADE AUXILIAR-ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO

ENDEREÇO COMPLETO

RUA RIO GRANDE DO SUL, 80 PARTE
MEIER - RIO DE JANEIRO - RJ
CEP 20775-100

REGIME DE TRIBUTAÇÃO

REGIME NORMAL

SITUAÇÃO CADASTRAL

HABILITADO

UNIDADE DE CADASTRO

6404 - IRF MEIER

RF ACOMP

6404

OBSERVAÇÃO

Emitido em 22/11/2012 16:35:44, nos termos da Resolução SER nº 67/2003



Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
Secretaria Municipal de Fazenda

ALVARÁ DE LICENÇA PARA ESTABELECIMENTO

Nº Autenticação - 970558820640

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	CNPJ / CPF	PROCESSO DE CONCESSÃO	ÚLTIMO PROCESSO DE DEFERIMENTO	IRLF
0570194-5	16.926.786/0001-02	04/740.792/2013	04/740.792/2013	13

CONCEDIDO A

REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

PARA SE ESTABELECEM NO(A)

RUA RIO GRANDE DO SUL , 80

MEIER

COM AS SEGUINTE ATIVIDADES DO CÓDIGO DE ATIVIDADES ECONÔMICAS (CAE)

243255 - REPARAÇÃO DE APARELHOS E EQUIP MEDICO E HOSPITALAR
352063 - MATERIAL CIRURGICO-COM ATAC
352110 - INSTRUMENTO E MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR -COM ATAC



COM AS SEGUINTE RESTRIÇÕES

01 - VEDADOS INCOMODOS E PREJUÍZOS A VIZINHANÇA

OBSERVAÇÕES

A CONCESSÃO DESTA ALVARÁ NÃO IMPORTA, ENTRE OUTROS, NO RECONHECIMENTO DE REGULARIDADE DO ESTABELECIMENTO QUANTO A QUAISQUER NORMAS APLICÁVEIS AO SEU FUNCIONAMENTO, ESPECIALMENTE AS DE PROTEÇÃO DA SAÚDE, CONDIÇÕES DA EDIFICAÇÃO, INSTALAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS, PREVENÇÃO CONTRA INCÊNDIOS E EXERCÍCIO DE PROFISSÕES.

RIO DE JANEIRO , 26/07/2016

Diretor: CESAR AUGUSTO DE C. SIMOES

Matricula: 100881524

Deferido em: 26/07/2016

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

BM

SEGUNDA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

DANIEL MORAES FARIA, brasileiro, casado sob regime de comunhão parcial de bens, nascido em 01/11/1983, comerciante, portador do documento de identidade de nº 02358727560 Detran-RJ, e CPF nº 102.251.867-48, residente e domiciliado nesta cidade na Rua Rio Grande do Sul nº 80 – Meier – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 20.775-100, e;

GABRIEL MORAES FARIA, brasileiro, solteiro, nascido em 29/11/1988, comerciante, portador do documento de identidade de nº 21.432.431-1 Detran-RJ e CPF nº 133.528.947-01, residente e domiciliado nesta cidade na Rua Claude Monet nº 27 casa 12A – Recreio dos Bandeirantes – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 22.790-663.,

Únicos sócios componentes da sociedade empresarial denominada "**REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**", estabelecida na Rua Rio Grande do Sul nº 80 Parte – Meier – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 20.775-100, inscrito no **CNPJ/MF: 16.926.786/0001-02**, com seus atos constitutivos e arquivados na **JUCERJA sob nº 33209315978** por despacho de **13/08/2012**, resolvem de comum acordo e na melhor forma de direito, alterar o referido contrato social de acordo com as condições e cláusulas seguintes:

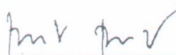
CLÁUSULA PRIMEIRA – Admissão de sócio

CASSIA SARDENBERG JAZBIK, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, maior, nascida em 18/01/1993, comerciante, portadora do documento de identidade de nº 270494990 Detran-RJ, CNH nº 05193953630 e CPF nº 136.727.227-07, residente e domiciliada nesta cidade na Avenida Genaro de Carvalho nº 2870 Aptº 103 – Recreio dos Bandeirantes – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 22.795-078.

Parágrafo Único: A sócia declara sob as penas da Lei que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por Lei especial, ou em virtude de condenação criminal, 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 normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0C20171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017


Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.501.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

044

CLÁUSULA SEGUNDA – Retirada de sócios e cessão de cotas

O sócio **GABRIEL MORAES FARIA**, possuidor de **15.000 (Quinze mil) cotas** no valor de **R\$ 15.000,00 (Quinze mil reais)** retira-se da sociedade neste ato, cedendo e transferindo a totalidade de suas quotas para a sócia admitida, **CASSIA SARDENBERG JAZBIK**, que ao sócio cedente e retirante da sociedade são pagos em moeda corrente do País dando plena rasa e irrevogável quitação das cotas cedidas que detinha do capital social para nada mais reclamar ou exigir em referência a este recebimento seja que título for em juízo ou fora dele.

CLÁUSULA TERCEIRA – Administração e uso do nome empresarial da sociedade

A administração e uso do nome empresarial da sociedade será exercida pelo sócio, **DANIEL MORAES FARIA**, que representará a sociedade ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, assinando todos os papéis de interesses da sociedade isoladamente para firmar contratos de prestação de serviços, e para abrir, fechar contas bancárias bem como assinar cheques, sendo-lhes vedado, no entanto, o uso da firma em negócios ou documentos alheios aos fins sociais, bem como avaliar ou afiançar obrigações de terceiros em nome da sociedade, ficando por este instrumento dispensado de prestar caução.


Em função das alterações propostas, os sócios consolidam seu Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

DANIEL MORAES FARIA, brasileiro, casado sob regime de comunhão parcial de bens, nascido em 01/11/1983, comerciante, portador do documento de identidade de nº 02358727560 Detran-RJ, e CPF nº 102.251.867-48, residente e domiciliado nesta cidade na Rua Rio Grande do Sul nº 80 – Meier – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 20.775-100, e;




Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0C20171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bom Sucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

056

CASSIA SARDENBERG JAZBIK, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, maior, nascida em 18/01/1993, comerciante, portadora do documento de identidade de nº 270494990 Detran-RJ, CNH nº 05193953630 e CPF nº 136.727.227-07, residente e domiciliada nesta cidade na Avenida Genaro de Carvalho nº 2870 Aptº 103 – Recreio dos Bandeirantes – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 22.795-078.,

Únicos sócios componentes da sociedade empresarial denominada **"REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA"**, estabelecida na Rua Rio Grande do Sul nº 80 Parte – Meier – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 20.775-100, inscrito no **CNPJ/MF: 16.926.786/0001-02**, com seus atos constitutivos e arquivados na **JUCERJA sob nº 3320931597-8** por despacho de **13/08/2012**, a qual se regerá mediante as seguintes cláusulas e condições adiante pactuadas, somadas às determinações da Lei vigente, que reciprocamente aceitam e outorgam a saber:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Do nome empresarial

A sociedade girará sob o nome empresarial de **"REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA"**.

CLÁUSULA SEGUNDA - Sede social

A sociedade tem sua sede social estabelecida na **Rua Rio Grande do Sul nº 80 Parte – Meier/RJ, Cep: 20.775-100.**

CLÁUSULA TERCEIRA – Objeto social

A sociedade tem por objeto social comércio de produtos químicos, vidraria, equipamentos para laboratório, material médico hospitalar e diagnósticos, serviços de instalação e manutenção de equipamentos.

CLÁUSULA QUARTA – Duração da sociedade

A duração da sociedade será por tempo indeterminado, podendo ser dissolvida por vontade expressa dos sócios.




Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

Obm

CLÁUSULA QUINTA – Capital Social

O capital social é de **R\$ 30.000,00 (Trinta mil reais)**, divididos em 30.000 (Trinta mil) cotas no valor de R\$ 1,00 (Hum real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado neste ato em moeda corrente do País, distribuídas entre os sócios da seguinte forma:

Sócios	%	Cotas	R\$
Daniel Moraes Faria	50%	15.000	15.000,00
Cassia Sardenberg Jazbik	50%	15.000	15.000,00
Total	100%	30.000	30.000,00

Parágrafo único: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela, integralização do capital social.

CLÁUSULA SEXTA – Administração e uso do nome empresarial da sociedade

A administração e uso do nome empresarial da sociedade será exercida pelo sócio, **DANIEL MORAES FARIA**, que representará a sociedade ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, assinando todos os papéis de interesses da sociedade sempre isoladamente para firmar contratos de prestação de serviços, e para abrir, fechar contas bancárias bem como assinar cheques, sendo-lhes vedado, no entanto, o uso da firma em negócios ou documentos alheios aos fins sociais, bem como avaliar ou afiançar obrigações de terceiros em nome da sociedade, ficando por este instrumento dispensado de prestar caução.

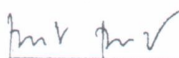
CLÁUSULA SÉTIMA – Retirada de Pró-Labore

Caberá ao sócio administrador e cotistas, uma remuneração mensal a título de Pró-Labore, que será fixada de comum acordo, respeitando a situação financeira da sociedade e a legislação vigente do Imposto de Renda.

CLÁUSULA OITAVA – Exercício social

Anualmente em **31 de Dezembro**, de cada ano, compreendendo o período de primeiro de janeiro a 30 de dezembro, será levantado o balanço para administração e os sócios participarão nos lucros ou prejuízos, cabendo aos sócios na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.




Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017 E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7E57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

Ofn

CLÁUSULA NONA – Transferência e Cessão de Cotas

Não será permitido a qualquer um dos sócios, ceder, transferir ou alienar por qualquer meio ou forma as suas cotas de capital social sem permissão expressa dos sócios, principalmente a dos sócios administradores que terão sempre a preferência na aquisição das mesmas em igualdade de condições.

CLÁUSULA DÉCIMA – Da causa mortis ou incapacidade legal

No caso de falecimento, interdição legal, e qualquer outra situação que impeça qualquer um dos sócios não determinará, necessariamente, a dissolução da sociedade, sendo suas quotas transferidas aos seus herdeiros, podendo estes exercerem a administração da sociedade, em caso de retirada ou interdição de qualquer natureza será levantado um balanço geral para apuração dos haveres, do sócio retirante ou interdito, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data do evento, sendo o pagamento aos herdeiros ou sucessores, feito em 48 (Quarenta e Oito) parcelas iguais, mensais e sucessivas, acrescida de juros de 1% (Hum Porcento) ao mês e corrigidas de acordo com os índices oficiais adotados pelo governo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – Filiais e outras dependências

A sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir filiais e outros estabelecimentos, no País ou fora dele, por ato de sua administração ou por deliberação dos sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – Foro

Elegem as partes o foro da Cidade do Rio de Janeiro pra dirimir todas as questões decorrentes do Contrato Social, renunciando expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – Do desimpedimento dos sócios

Todos os sócios declaram sob as penas da Lei que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por Lei especial, ou em virtude de condenação criminal, por se encontrarem 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 normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017 E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Morais nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

08/1

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – Das disposições legais

Todos os casos omissos neste contrato serão resolvidos de conformidade com as Leis em vigor como se neste documento constassem.

E por estarem assim justos e contratados assinam o presente contrato social em 03 (três) vias de igual teor e forma na presença de duas testemunhas para que produza os devidos efeitos legais.

Rio de Janeiro, 10 de Maio de 2017

Daniel Moraes Faria

Daniel Moraes Faria
CPF: 102.251.867-48



Cassia Sargenberg Jazbik

Cassia Sargenberg Jazbik
CPF: 186.727.227-07



Gabriel Moraes Faria

Gabriel Moraes Faria
CPF: 133.528.947-01



Testemunhas

Norton Rodrigues Souza da Silva
Norton Rodrigues Souza da Silva
CRC/RJ: 097110/O-9
CPF: 035.518.207-67

Wagner Rodrigues da Silva
Wagner Rodrigues da Silva
CRC/RJ: 042206/O-0
CPF: 347.377.667-04

Bernardo F. S. Berwanger
Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7E57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

00-2017/164582-0
JUCERJA

16 mai 2017 13:20
Guia: 102324477

3320931597-8 Ato: 105
REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALAR
ES LTDA HASH: M17051645820T
Cumprir a exigência no Junta - Calculado: 376,00 Pago: 376,00
mesmo local da entrada. DNRC - Calculado: 21,00 Pago: 21,00
ULT. ARQ.: 0000243857 05/05/2013 105

CARTÓRIO DO RECREIO 089227AC266114
4º TABELIONATO DE NOTARIAS
Av. das Américas 16401 - Recreio dos Bandeirantes - Rio de Janeiro - CEP: 22790-703 / Tel: (21) 3434-6400

Reconheço a(s) firma(s) de por AUTENTICIDADE:
GABRIEL MORAES FARIA
Rio de Janeiro, 11 de maio de 2017. Enunciado: de Verdade e Condição Por
Luciana Carneiro de Faria - Escrevente
TJ-Fundada R\$ 163
Selo: ECBO18588-RLT
consulte em <https://www.tj.rj.br/ajtpublica>

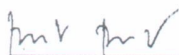
CARTÓRIO DO RECREIO
Luciana Carneiro de Faria
Escrevente
Mat. 3413355

CARTÓRIO DO RECREIO 089227AC266160
4º TABELIONATO DE NOTARIAS
Av. das Américas 16401 - Recreio dos Bandeirantes - Rio de Janeiro - CEP: 22790-703 / Tel: (21) 3434-6400

Reconheço a(s) firma(s) de por AUTENTICIDADE:
CASSIA BARDEIHERG JAZBYK DANIEL MORAES FARIA
Rio de Janeiro, 17 de maio de 2017. Enunciado: de Verdade e Condição Por
Luciana Carneiro de Faria - Escrevente
TJ-Fundada R\$ 376
Selo: ECBO20219-RSF, ECBO20220-FHY
consulte em <https://www.tj.rj.br/ajtpublica>

CARTÓRIO DO RECREIO
Luciana Carneiro de Faria
Escrevente
Mat. 3413355

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E1B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017


Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES
LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas Impeditivas de Licitar

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES
LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES
LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Impeditiva Indireta encontrado para o fornecedor.



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **09/08/2023**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Comprovante de Regularidade da Receita Federal e PGFN

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **05/04/2023**
Código de Controle: **8A75F99087547CAD**

Comprovante de Regularidade do FGTS

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **09/11/2022**
Código de Controle: **2022101105021051217547**

Comprovante de Regularidade do TST

Tipo de Comprovante: **Certidão** Data de Validade: **05/04/2023**
Código de Controle: **338838112022**



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Inscrição Estadual e Municipal

Inscrição Estadual: 79803529
Inscrição Municipal: 05701945

Comprovante de Regularidade Estadual/Distrital

Tipo de Comprovante: Certidão Data de Validade: 08/03/2023
Código de Controle: : P1LQ.5211.0190.13B0

Comprovante de Regularidade Municipal

Tipo de Comprovante: Certidão Data de Validade: 27/01/2023
Código de Controle: 9XCCBCBM9M



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 16.926.786/0001-02 DUNS®: 903061618
Razão Social: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	N ^a Registro	Data de Validade
EMPRESAS FORNECEDORAS - SP	79805359	21/09/2023

Consulta Nível VI – Qualificação Econômico-Financeira

Pesquisar Fornecedor

* Tipo de Pessoa

☐ Pessoa Jurídica ☐ Estrangeiro

* CNPJ

(*) Campo de preenchimento obrigatório.

PESQUISAR

REALIZAR NOVA PESQUISA

VOLTAR PARA PÁGINA INICIAL

Nenhum registro encontrado para a consulta realizada.

Consulta Nível II – Habilitação Jurídica

Fornecedor

CNPJ	Razão Social		
16.926.786/0001-02	REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA		
Nome Fantasia	Situação do Fornecedor	DUNS®	
Não consta na RFB	Credenciado	903061618	
Data de Vencimento do Cadastro	Situação do Nível II		
09/08/2023	Cadastrado - Possui pendência		

Orientações

Nível II

A Habilitação Jurídica é o segundo nível de cadastramento no SICAF.

No exame da documentação relativa à habilitação jurídica devem ser observadas as normas que regulam e legitimam a atividade de pessoas físicas e jurídicas. A documentação exigida, conforme o artigo 28 da Lei nº 8.666, de 1993, consistirá em:

I - cédula de identidade;

II - registro comercial, no caso de empresa individual;

III - ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

VI - inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

O estatuto social das sociedades por ações deve estar acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores, conforme a Lei nº 6.404, de 1976. Para ser considerado em vigor, deve observar as exigências previstas em lei, dentre as quais:

I - registro na junta comercial;

II - publicação na imprensa oficial da União, ou do Estado, ou do Distrito Federal, conforme o lugar em que esteja situada a sede da companhia e

III - publicação em jornal de grande circulação editado na localidade em que está situada a sede da companhia.

A empresa, no entanto, estando sob a égide de Microempreendedor Individual - MEI deverá inserir o seu documento SIMEI - Sistema de Recolhimento em Valores Fixos Mensais dos Tributos Abrangidos pelo Simples Nacional.

Obs.1. As informações relativas ao quadro societário são obtidas por interoperabilidade com a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil.

Obs.2. Em atendimento à exigência do inciso I, do art. 28 da Lei nº 8.666, de 1993, será aceito para fins de habilitação Jurídica o documento de identificação, que seja considerado válido em todo território nacional, na forma da legislação em vigor, relativo ao(s) Sócio (s), Dirigente (s), e cônjuge (s).

Obs.3. Orientamos sobre a necessidade de complementação na habilitação Jurídica das informações sobre cônjuge(s) do(s) sócio(s) e dirigente(s), tendo em vista a determinação do Tribunal de Contas da União, pela qual os órgãos e entidades da Administração Pública devem verificar a existência de sócios comuns, endereços idênticos e/ou indícios de parentesco. (Acórdão 2136/2006 - 1ª Câmara e Acórdão 662/2013 - Plenário).



Documentos

Natureza Jurídica

SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

Contrato Social

Arquivo Comprobatório

DOWNLOAD



Responsável Legal

CPF

10225186748

Nome

DANIEL MORAES FARIA



Sócios / Administradores

CPF / CNPJ

136.727.227-07

Nome / Razão social

CASSIA SARDENBERG JAZBIK



Participação Societária (%)

50,000000

Possui pendência

Sim

Ação



CPF / CNPJ

102.251.867-48

Nome / Razão social

DANIEL MORAES FARIA



Participação Societária (%)

50,000000

Possui pendência

Sim

Ação



(*) Campo de preenchimento obrigatório.

VOLTAR

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

Empresa	REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ	16.926.786/0001-02
----------------	---	-------------	--------------------

DOU:	101	Dt.Publicação:	30/05/2022	Resolução:	1753	Dt.Resolução:	27/05/2022
-------------	-----	-----------------------	------------	-------------------	------	----------------------	------------

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

REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 16.926.786/0001-02
25351.575727/2022-19 / P56M11316H41 (8.24903.6)
RUA RIO GRANDE DO SUL, 80 - MEIER - 20775100 - RIO DE JANEIRO/RJ
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2786387/22-1

Consultado em 30/05/2022 10:06:08 no endereço
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351575727202219/25351575727202219/433020/>

[Voltar](#)



Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro
Secretaria Municipal de Fazenda

ALVARÁ DE LICENÇA PARA ESTABELECIMENTO

Nº Autenticação - 970558820640

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	CNPJ / CPF	PROCESSO DE CONCESSÃO	ÚLTIMO PROCESSO DE DEFERIMENTO	IRLF
0570194-5	16.926.786/0001-02	04/740.792/2013	04/740.792/2013	13

CONCEDIDO A

REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

PARA SE ESTABELECEM NO(A)

RUA RIO GRANDE DO SUL , 80

MEIER

COM AS SEGUINTE ATIVIDADES DO CÓDIGO DE ATIVIDADES ECONÔMICAS (CAE)

243255 - REPARAÇÃO DE APARELHOS E EQUIP MEDICO E HOSPITALAR
352063 - MATERIAL CIRURGICO-COM ATAC
352110 - INSTRUMENTO E MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR -COM ATAC



COM AS SEGUINTE RESTRIÇÕES

01 - VEDADOS INCOMODOS E PREJUIZOS A VIZINHANÇA

OBSERVAÇÕES

A CONCESSÃO DESTA ALVARÁ NÃO IMPORTA, ENTRE OUTROS, NO RECONHECIMENTO DE REGULARIDADE DO ESTABELECIMENTO QUANTO A QUAISQUER NORMAS APLICÁVEIS AO SEU FUNCIONAMENTO, ESPECIALMENTE AS DE PROTEÇÃO DA SAÚDE, CONDIÇÕES DA EDIFICAÇÃO, INSTALAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS, PREVENÇÃO CONTRA INCÊNDIOS E EXERCÍCIO DE PROFISSÕES.

RIO DE JANEIRO , 26/07/2016

Diretor: CESAR AUGUSTO DE C. SIMOES

Matricula: 100881524

Deferido em: 26/07/2016



CARTA DE CREDENCIAMENTO

A empresa **EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 50.657.402/0001-31 Inscrição Estadual 111.814.041.119, com sede à Rua Júlio de Castilhos, 500, Belenzinho, CEP 03.059-000, São Paulo - SP, representada pelo Sr. Aramis Samir Novaes, **CREDENCIA**, **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 16.926.786/0001-02, estabelecida na Rua Rio Grande do Sul, 80 - Méier, na cidade Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20.775-100 a **COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO** dos produtos de nossa fabricação.

Declaramos que nossa empresa possui um planejamento adequado, garantindo o fornecimento para empresa acima citada, dentro dos padrões exigidos de qualidade, quantidade, prazos de entrega e garantia do produto.

O credenciamento ora efetuado não confere qualquer exclusividade à **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, reservando à **EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA** o direito de vender seus produtos a qualquer outra empresa, órgão ou entidade pública ou privada, e é válido pelo prazo de 12 (doze) meses a partir desta data.

São Paulo, 13 de agosto de 2021.

NADJARA
NOVAES
LONGEN:3067370
3843

Digitally signed by NADJARA
NOVAES LONGEN 30673703843
DN: cn=NADJARA NOVAES
LONGEN 30673703843, o=BR,
ou=CP-Brasil, c=Brasil
Resposta Federal do Brasil - RFB
Date: 2021.08.13 16:30:00 -0300

Dra. Nadjara Novaes Longen
Diretora Executiva

Carta nº. 03/2019/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Brasília, 24 de Janeiro de 2019.

À Indústria e Comércio de Produtos Científicos Perfecta Ltda,
CNPJ 09.244.998/0001-44
Rua Ibitinga, 538, Vila Bertioga, São Paulo - SP, CEP 03186-020

Assunto: Enquadramento dos produtos: Alça calibrada – plástico; Balão fundo chato – vidro; Balão fundo redondo – vidro; Balão volumétrico – vidro; Barquinha para pesagem descartável – plástico; Bastão de vidro; Becker (Berzelius) forma alta – vidro; Becker forma baixa – vidro; Bureta graduada – vidro; Caixa porta lâminas – plástico; Cálice graduado – vidro; Câmara de Fuchs Rosenthal sem lamínula – vidro; Câmara de Neubauer espelhada – vidro; Câmara de Neubauer – vidro; Cuba de coloração para lâmina – vidro; Dessecador com tampa placa porcelana – vidro; Dispenser para lâmina – plástico; Erlenmeyer de vidro boca estreita – vidro; Estante de aço inox para lâmina; Estante para PCR – plástico; Estante para tubo de ensaio – plástico; Estante para tubo PCR – plástico; Frasco índice de iodo – vidro; Frasco Kitazato saída lateral – vidro; Frasco Kjeldahl vidro boro; frasco reagente graduado – vidro; Funil de separação Squibb com torneira – vidro; Funil de vidro liso; Garrafão para solução – vidro; Gral de vidro; Lâmina de microscópio de vidro; Lamínulas para microscópio; Macro controlador de pipeta – plástico; Micropipeta volume variável; Pipeta Pasteur vidro – vidro; Pipeta Pasteur – plástico; Pipeta sorológica – vidro; Pipeta sorológica descartável – plástico; Pipeta volumétrica – vidro; Pipetador pi-pump – plástico; Pipetador vermelho de borracha; Placa de micro titulação – plástico; Placa de Petri vidro neutro e boro; Ponteira tipo Eppendorf – plástico; Ponteira tipo Gilson – plástico; Proveta graduada vidro – vidro; Rack com tampa para ponteira – plástico; Rack para tubo Eppendorf – plástico; Rack para tubo Falcon – plástico; Raspador de célula – plástico; Relógio digital timer; Repipetador automático para pipeta plástica e de vidro – plástico; Sistema de filtração a vácuo – vidro; Sistema de filtração a vácuo descartável – plástico; Suporte para micropipeta; Tubo capilar de vidro neutro; Tubo centrífuga em vidro; Tubo de centrífuga; Tubo de ensaio vidro boro; Tubo de ensaio vidro neutro; Tubo de vidro em barra – vidro boro; Tubo PCR tipo Eppendorf – plástico e Vidro de Relógio.

Prezado (a) Senhor (a),

1. Em atenção à carta protocolizada nesta ANVISA, sob o expediente nº 061454198, solicitando o enquadramento dos produtos acima mencionados. Conforme informações apresentadas pela empresa na carta consulta, os produtos já citados não se enquadram na definição de produto médico de acordo com o Item 13 do Anexo I da RDC/ANVISA nº. 185/2001, "*produto médico é o produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios*". E nem atendem aos requisitos da



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

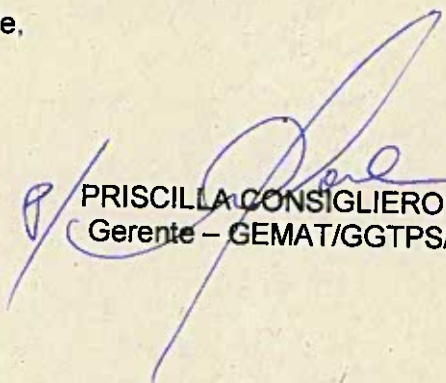
RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 como produtos para diagnóstico de uso in vitro.

2. Dessa forma, os produtos em questão não se enquadram na definição de produto para saúde e não são passíveis de regularização nesta Anvisa para fins de fabricação e comercialização. Ressalta-se que as informações aqui prestadas levaram em consideração os dados fornecidos na carta em questão, na legislação e no entendimento ora vigente.

3. Colocamo-nos à disposição para outros esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Leandro Silva Moura
SIAPE 1450086
Gerente Substituto
GEMAT/GGTPS/ANVISA


PRISCILLA CONSIGLIERO DE R. MARTINS
Gerente – GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

São Paulo, 20 de setembro de 2022

CARTA DE CREDENCIAMENTO

A **Industria e Comércio de Produtos Científicos Perfecta Ltda**, inscrita no CNPJ sob o nº 09.244.988/0001-44, estabelecida à Rua Ibitinga, nº 538 Vila Bertioga – São Paulo/SP, **declara** para os devidos fins, que a empresa **Reag-Lab Comercio de Prod Médicos e Hospitalares Ltda** estabelecida à Rua Rio Grande do Sul, 80 – Meier – Rio de Janeiro - RJ inscrita no CNPJ sob o nº 16.926.786/0001-02 e Inscrição Estadual nº 79803529 é nossa **CREDENCIADA** e possui autorização para comercializar os produtos de nossa linha de fabricação/importação em todo território nacional.

09.244.998/0001-44
I E 149.919.978.115

**INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
CIENTÍFICOS PERFECTA LTDA.**

Rua Ibitinga, 538
Vila Bertioga - CEP: 03186-020
São Paulo - SP

AUTORIZAÇÃO

Informamos que REAG- LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ-MF sob o nº 16.926.786/0001-02 - ENDEREÇO: RUA RIO GRANDE DO SUL, 80; MÉIER – Rio de Janeiro /RJ CEP: 20.775-100, está autorizada a comercializar e distribuir os produtos da marca RENYLAB. Declaramos que nossa empresa possui planejamento e capacidade para atender a empresa acima citada, dentro dos padrões exigidos.

Barbacena, 21 de setembro de 2022



Renata Carvalho Vaz de Mello
Diretora

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ: 16926786000102

LIMPAR

Data da consulta: 29/08/2022 08:41:20

Data da última atualização: 27/08/2022 10:15:07

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado							



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (29/08/2022 às 09:02) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 16.926.786/0001-02.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 630C.AABA.3777.8522 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Energia e Relações Internacionais

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Certidão Simplificada para Sociedades Empresárias, exceto as Anônimas, e suas filiais

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome da empresa:

REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

Tipo Jurídico:

Sociedade empresária limitada

Natureza Jurídica:

Sociedade Empresária Limitada

Número de Identificação do Registro de
Empresas (NIRE)

332.0931597-8

CNPJ

16.926.786/0001-02

Data de Arquivamento do
Ato Constitutivo

13/08/2012

Data de inícios das
atividades

13/08/2012

Endereço:

R RIO GRANDE DO SUL, 80, PARTE, Meier, Rio de Janeiro, RJ, 20.775-100

Capital Social:

R\$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)

Prazo de
Duração

Microempresa ou Empresa
de Pequeno Porte

Capital Integralizado:

R\$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)

Indeterminado

EPP

Último Arquivamento:

Alteração/Enquadramento de Empresa de Pequeno Porte

Situação
Registro Ativo

Data

06/11/2018

Número

00003420515

Ato/eventos

002/316

Status

Sem Status

Objeto:

Comércio Atacadista de Instrumentos e Materiais para Uso Médico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratórios

Atividades Econômicas:

◆ 4645101

Comércio Atacadista de Instrumentos e Materiais para Uso Médico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratórios

Sócios:

DANIEL MORAES FARIA

CPF/CNPJ: 102.251.867-48

Condição: Administrador

Participação no capital: R\$ 0,00

DANIEL MORAES FARIA

CPF/CNPJ: 102.251.867-48

Condição: Sócio

Participação no capital: R\$ 15.000,00

CASSIA SARDENBERG JAZBIK

CPF/CNPJ: 136.727.227-07

Condição: Sócio

Participação no capital: R\$ 15.000,00

Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela:

NIRE: XXXXXXXX

CNPJ: XXXXXXXX

XXXXXXX

Observações:

Ordens Judiciais:

Número: XXX

Data: xx/xx/xxxx

Protocolo xx-xxxx/xxxxxx-x

XX

Nomes Anteriores:

XX

Atos Arquivados:

CERTIFICO A EXISTÊNCIA DE TODOS OS ATOS ARQUIVADOS ATÉ A PRESENTE DATA:

13/08/2012 - 33209315978 - 102* - 06/02/2013 - 00002438657 - 105* - 19/05/2017 - 00003042523 - 105* - 06/11/2018 - 00003420515 - 002 -

Art.1029 - Notificação de Retirada:

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Energia e Relações Internacionais

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Certidão Simplificada para Sociedades Empresárias, exceto as Anônimas, e suas filiais

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

CPF/CNPJ: xxxxxxxx-xx

Participação no capital:

R\$ 0,00

Condição: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Data da Notificação:

xx/xx/xxxx

Liquidante:

CPF/CNPJ: xxxxxxxx-xx

Participação no Capital:

0.00

Condição: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx



Local, data

Rio de Janeiro, 02 de Maio de 2022

Jorge Paulo Magdaleno Filho
SECRETÁRIO GERAL - JUCERJA

00-2022/342563-0

Documento Assinado por meio digital, conforme MP 2200-2 de 24/08/2001, que institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil, em vigor consoante E.C nº32 de 11/09/2001 - Art.2º.

Art 1º. Fica instituída a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil, para garantir autenticidade, integridade e validade jurídica de documentos em forma



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL

N. 2022.24148631158

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais abaixo indicados, **NÃO CONSTAM**, até a presente data, PROCESSOS de classes CÍVEIS em tramitação contra:

REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

ou

CPF/CNPJ n. 16.926.786/0001-02

Certidão emitida em: (07/10/2022 11:57)

Observações:

- a) A autenticidade desta certidão poderá ser verificada, no prazo de 90 (noventa) dias, por qualquer interessado no site do TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO ou das SEÇÕES JUDICIÁRIAS DO RIO DE JANEIRO E DO ESPÍRITO SANTO, endereços www.trf2.jus.br, www.jfrj.jus.br e www.jfes.jus.br, respectivamente, por meio do código de validação abaixo;
- b) A pesquisa realizada com base no CPF informado abrange processos em que o titular ou seu eventual espólio figure como parte;
- c) Nos casos do § 1º do art. 4º da Resolução CJF n. 680/2020 (CPF não informado), o nome indicado para consulta será de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário;
- d) Certidão expedida gratuitamente e nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e da Resolução CJF n. 680/2020;
- e) Certidão emitida em consulta às seguintes bases de dados (data e hora de Brasília);
- Tribunal Regional Federal da 2ª Região (Sistemas processuais Apolo e e-Proc) até (07/10/2022 11:57);



Código verificador: GEKD.JLA1.WEW7.ZRKW.PGRR

Para conferir a autenticidade desta certidão, capture o QR à esquerda ou acesse o site <https://certidoes.trf2.jus.br/certidoes/#/principal/verificar?consultar=true&codigo=GEKD.JLA1.WEW7.ZRKW.PGRR>



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 2ª REGIÃO

- Seção Judiciária do Rio de Janeiro (Sistemas processuais Apolo e e-Proc) até (07/10/2022 11:57);
- Seção Judiciária do Espírito Santo (Sistemas processuais Apolo e e-Proc) até (07/10/2022 11:57).



Código verificador: GEKD.JLA1.WEW7.ZRKW.PGRR

Para conferir a autenticidade desta certidão, capture o QR à esquerda ou acesse o site <https://certidoes.trf2.jus.br/certidoes/#/principal/verificar?consultar=true&codigo=GEKD.JLA1.WEW7.ZRKW.PGRR>



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
(MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 16.926.786/0001-02

Certidão nº: 13872304/2022

Expedição: 03/05/2022, às 13:08:52

Validade: 30/10/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **16.926.786/0001-02**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS EM DÍVIDA ATIVA

Certifico que, em consulta ao Sistema da Dívida Ativa no dia 09/09/2022, em referência ao pedido **198308/2022**, **NÃO CONSTA DÉBITO INSCRITO** em Dívida Ativa para o CPF ou CNPJ informado abaixo:

RAZÃO SOCIAL: **REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: **16.926.786/0001-02** INSCRIÇÃO ESTADUAL: **79.80352.9**

A certidão negativa de Dívida Ativa e a certidão negativa de ICMS ou a certidão para não contribuinte do ICMS somente terão validade quando apresentadas em conjunto.

Fica ressalvado o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar débitos que vierem a ser apurados posteriormente à emissão da presente certidão.

A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na INTERNET, no endereço: <https://pge.rj.gov.br/divida-ativa/certidao-de-regularidade-fiscal>

CÓDIGO CERTIDÃO: **2LRW.4130.4211.40B2**

PESQUISA CADASTRAL realizada em: **09/09/2022 às 12:14:48.1**

Esta certidão tem validade até 08/03/2023, considerando 180 (cento e oitenta) dias após a pesquisa cadastral realizada na data e hora acima, conforme artigo 11 da Resolução nº 2690 de 05/10/2009.

Para maiores informações: <https://pge.rj.gov.br/divida-ativa>

Emitida em 13/09/2022 às 15:01:06.0



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 16.926.786/0001-02

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 09:38:26 do dia 07/10/2022 <hora e data de Brasília>.

Válida até 05/04/2023.

Código de controle da certidão: **8A75.F990.8754.7CAD**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 16.926.786/0001-02
Razão Social: REAGLAB COM DE PROD MEDICOS E HOSPITALAR
Endereço: RUA RIO GRANDE DO SUL 80 PARTE / MEIER / RIO DE JANEIRO / RJ / 20775-100

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 22/09/2022 a 21/10/2022

Certificação Número: 2022092205134146223555

Informação obtida em 30/09/2022 16:50:29

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



Consulta de Requerimento de Certidão

Informações da certidão

Nº protocolo: 6902703212
Situação Fiscal: Negativa
Código de controle: 4SCMXCBM9M
Andamento: Emitida
Data da solicitação: 26/09/2022
Previsão entrega: 06/10/2022
Data da emissão: 29/09/2022
Data de validade: 27/01/2023

Observações complementares:

Informações do contribuinte

Nome: REAG LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
Tipo Pessoa: Jurídica
CPF/CNPJ: 16.926.786/0001-02

Informações do requerente

Nome: DANIEL MORAES FARIA
Tipo Pessoa: Física
CPF/CNPJ: 102.251.867-48

Informações ao contribuinte:

Guarde bem o **Nº do Protocolo**, pois é com ele que você fará consultas do andamento de requerimento, assim como imprimir a certidão quando ela estiver pronta.

O prazo para disponibilização da Certidão de Situação Fiscal será de 8 (oito) dias úteis a contar do dia seguinte ao da solicitação. O andamento do pedido poderá ser acompanhado pela Internet.

As certidões do tipo **Positiva** e **Positiva com Efeito Negativa** deverão ser retiradas **pessoalmente** no posto de atendimento da Procuradoria Geral do Município, localizada na rua 7 de Setembro, Centro, Rio de Janeiro - RJ, no horário entre 9:00 hs às 16:00 hs

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NUMERO DE INSCRIÇÃO 16.926.786/0001-02 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 13/08/2012
NOME EMPRESARIAL REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA		
TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		PORTE EPP
CODIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONOMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios		
CODIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONOMICAS SECUNDARIAS Não informada		
CODIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURIDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R RIO GRANDE DO SUL	NUMERO 80	COMPLEMENTO PARTE
CEP 20.775-100	BAIRRO/DISTRITO MEIER	MUNICIPIO RIO DE JANEIRO
UF RJ		
ENDEREÇO ELETRÔNICO REAGLAB@TERRA.COM.BR	TELEFONE (21) 2581-3553	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 13/08/2012	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 22/07/2021 às 10:47:59 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

 CONSULTAR QSA

 VOLTAR

 IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, [clique aqui](#).



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 29/08/2022 09:04:29

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: **16.926.786/0001-02**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

OB

SEGUNDA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL

REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

DANIEL MORAES FARIA, brasileiro, casado sob regime de comunhão parcial de bens, nascido em 01/11/1983, comerciante, portador do documento de identidade de nº 02358727560 Detran-RJ, e CPF nº 102.251.867-48, residente e domiciliado nesta cidade na Rua Rio Grande do Sul nº 80 – Meier – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 20.775-100, e;

GABRIEL MORAES FARIA, brasileiro, solteiro, nascido em 29/11/1988, comerciante, portador do documento de identidade de nº 21.432.431-1 Detran-RJ e CPF nº 133.528.947-01, residente e domiciliado nesta cidade na Rua Claude Monet nº 27 casa 12A – Recreio dos Bandeirantes – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 22.790-663.,

Únicos sócios componentes da sociedade empresarial denominada "**REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**", estabelecida na Rua Rio Grande do Sul nº 80 Parte – Meier – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 20.775-100, inscrito no **CNPJ/MF: 16.926.786/0001-02**, com seus atos constitutivos e arquivados na **JUCERJA sob nº 33209315978** por despacho de **13/08/2012**, resolvem de comum acordo e na melhor forma de direito, alterar o referido contrato social de acordo com as condições e cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Admissão de sócio

CASSIA SARDENBERG JAZBIK, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, maior, nascida em 18/01/1993, comerciante, portadora do documento de identidade de nº 270494990 Detran-RJ, CNH nº 05193953630 e CPF nº 136.727.227-07, residente e domiciliada nesta cidade na Avenida Genaro de Carvalho nº 2870 Aptº 103 – Recreio dos Bandeirantes – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 22.795-078.

Parágrafo Único: A sócia declara sob as penas da Lei que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por Lei especial, ou em virtude de condenação criminal, 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 normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

[Handwritten signature]

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0C20171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

[Handwritten signature]
Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.501.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

044

CLÁUSULA SEGUNDA – Retirada de sócios e cessão de cotas

O sócio **GABRIEL MORAES FARIA**, possuidor de **15.000 (Quinze mil) cotas** no valor de **R\$ 15.000,00 (Quinze mil reais)** retira-se da sociedade neste ato, cedendo e transferindo a totalidade de suas quotas para a sócia admitida, **CASSIA SARDENBERG JAZBIK**, que ao sócio cedente e retirante da sociedade são pagos em moeda corrente do País dando plena rasa e irrevogável quitação das cotas cedidas que detinha do capital social para nada mais reclamar ou exigir em referência a este recebimento seja que título for em juízo ou fora dele.

CLÁUSULA TERCEIRA – Administração e uso do nome empresarial da sociedade

A administração e uso do nome empresarial da sociedade será exercida pelo sócio, **DANIEL MORAES FARIA**, que representará a sociedade ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, assinando todos os papéis de interesses da sociedade isoladamente para firmar contratos de prestação de serviços, e para abrir, fechar contas bancárias bem como assinar cheques, sendo-lhes vedado, no entanto, o uso da firma em negócios ou documentos alheios aos fins sociais, bem como avaliar ou afiançar obrigações de terceiros em nome da sociedade, ficando por este instrumento dispensado de prestar caução.

Em função das alterações propostas, os sócios consolidam seu Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte redação:

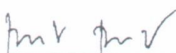
CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

DANIEL MORAES FARIA, brasileiro, casado sob regime de comunhão parcial de bens, nascido em 01/11/1983, comerciante, portador do documento de identidade de nº 02358727560 Detran-RJ, e CPF nº 102.251.867-48, residente e domiciliado nesta cidade na Rua Rio Grande do Sul nº 80 – Meier – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 20.775-100, e;



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0C20171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017


Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bom Sucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

056

CASSIA SARDENBERG JAZBIK, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, maior, nascida em 18/01/1993, comerciante, portadora do documento de identidade de nº 270494990 Detran-RJ, CNH nº 05193953630 e CPF nº 136.727.227-07, residente e domiciliada nesta cidade na Avenida Genaro de Carvalho nº 2870 Aptº 103 – Recreio dos Bandeirantes – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 22.795-078.,

Únicos sócios componentes da sociedade empresarial denominada **"REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA"**, estabelecida na Rua Rio Grande do Sul nº 80 Parte – Meier – Rio de Janeiro/RJ, Cep: 20.775-100, inscrito no **CNPJ/MF: 16.926.786/0001-02**, com seus atos constitutivos e arquivados na **JUCERJA sob nº 3320931597-8** por despacho de **13/08/2012**, a qual se regerá mediante as seguintes cláusulas e condições adiante pactuadas, somadas às determinações da Lei vigente, que reciprocamente aceitam e outorgam a saber:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Do nome empresarial

A sociedade girará sob o nome empresarial de **"REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA"**.

CLÁUSULA SEGUNDA - Sede social

A sociedade tem sua sede social estabelecida na **Rua Rio Grande do Sul nº 80 Parte – Meier/RJ, Cep: 20.775-100**.

CLÁUSULA TERCEIRA – Objeto social

A sociedade tem por objeto social comércio de produtos químicos, vidraria, equipamentos para laboratório, material médico hospitalar e diagnósticos, serviços de instalação e manutenção de equipamentos.

CLÁUSULA QUARTA – Duração da sociedade

A duração da sociedade será por tempo indeterminado, podendo ser dissolvida por vontade expressa dos sócios.

Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

Obm

CLÁUSULA QUINTA – Capital Social

O capital social é de **R\$ 30.000,00 (Trinta mil reais)**, divididos em 30.000 (Trinta mil) cotas no valor de R\$ 1,00 (Hum real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado neste ato em moeda corrente do País, distribuídas entre os sócios da seguinte forma:

Sócios	%	Cotas	R\$
Daniel Moraes Faria	50%	15.000	15.000,00
Cassia Sardenberg Jazbik	50%	15.000	15.000,00
Total	100%	30.000	30.000,00

Parágrafo único: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela, integralização do capital social.

CLÁUSULA SEXTA – Administração e uso do nome empresarial da sociedade

A administração e uso do nome empresarial da sociedade será exercida pelo sócio, **DANIEL MORAES FARIA**, que representará a sociedade ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, assinando todos os papéis de interesses da sociedade sempre isoladamente para firmar contratos de prestação de serviços, e para abrir, fechar contas bancárias bem como assinar cheques, sendo-lhes vedado, no entanto, o uso da firma em negócios ou documentos alheios aos fins sociais, bem como avaliar ou afiançar obrigações de terceiros em nome da sociedade, ficando por este instrumento dispensado de prestar caução.

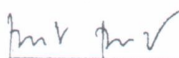
CLÁUSULA SÉTIMA – Retirada de Pró-Labore

Caberá ao sócio administrador e cotistas, uma remuneração mensal a título de Pró-Labore, que será fixada de comum acordo, respeitando a situação financeira da sociedade e a legislação vigente do Imposto de Renda.

CLÁUSULA OITAVA – Exercício social

Anualmente em **31 de Dezembro**, de cada ano, compreendendo o período de primeiro de janeiro a 30 de dezembro, será levantado o balanço para administração e os sócios participarão nos lucros ou prejuízos, cabendo aos sócios na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas.




Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017 E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7E57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Moraes nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

Ofn

CLÁUSULA NONA – Transferência e Cessão de Cotas

Não será permitido a qualquer um dos sócios, ceder, transferir ou alienar por qualquer meio ou forma as suas cotas de capital social sem permissão expressa dos sócios, principalmente a dos sócios administradores que terão sempre a preferência na aquisição das mesmas em igualdade de condições.

CLÁUSULA DÉCIMA – Da causa mortis ou incapacidade legal

No caso de falecimento, interdição legal, e qualquer outra situação que impeça qualquer um dos sócios não determinará, necessariamente, a dissolução da sociedade, sendo suas quotas transferidas aos seus herdeiros, podendo estes exercerem a administração da sociedade, em caso de retirada ou interdição de qualquer natureza será levantado um balanço geral para apuração dos haveres, do sócio retirante ou interdito, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data do evento, sendo o pagamento aos herdeiros ou sucessores, feito em 48 (Quarenta e Oito) parcelas iguais, mensais e sucessivas, acrescida de juros de 1% (Hum Porcento) ao mês e corrigidas de acordo com os índices oficiais adotados pelo governo.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – Filiais e outras dependências

A sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir filiais e outros estabelecimentos, no País ou fora dele, por ato de sua administração ou por deliberação dos sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – Foro

Elegem as partes o foro da Cidade do Rio de Janeiro pra dirimir todas as questões decorrentes do Contrato Social, renunciando expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – Do desimpedimento dos sócios

Todos os sócios declaram sob as penas da Lei que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por Lei especial, ou em virtude de condenação criminal, por se encontrarem 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 normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017 E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

OFFICE PLAN

Rua Cardoso de Morais nº 61 Sala 1121
Bonsucesso-RJ- Cep: 21032-000
CNPJ: 09.601.336/0001-84
Inscrição Municipal: 0428474-7
Telefone: (21) 3104-5168 (21) 99779-0835
Email: officeplan.despachante@gmail.com

08/1

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – Das disposições legais

Todos os casos omissos neste contrato serão resolvidos de conformidade com as Leis em vigor como se neste documento constassem.

E por estarem assim justos e contratados assinam o presente contrato social em 03 (três) vias de igual teor e forma na presença de duas testemunhas para que produza os devidos efeitos legais.

Rio de Janeiro, 10 de Maio de 2017

Daniel Moraes Faria

Daniel Moraes Faria

CPF: 102.251.867-48



Cassia Sargenberg Jazbik

Cassia Sargenberg Jazbik

CPF: 186.727.227-07



Gabriel Moraes Faria

Gabriel Moraes Faria

CPF: 133.528.947-01



Testemunhas

Norton Rodrigues Souza da Silva

Norton Rodrigues Souza da Silva

CRC/RJ: 097110/O-9

CPF: 035.518.207-67

Wagner Rodrigues da Silva

Wagner Rodrigues da Silva

CRC/RJ: 042206/O-0

CPF: 347.377.667-04

Bernardo F. S. Berwanger
Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E7E57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017

00-2017/164582-0
JUCERJA

16 mai 2017 13:20
Guia: 102324477

3320931597-8 Ato: 105
REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALAR
ES LTDA HASH: M17051645820T
Cumprir a exigência no Junta - Calculado: 376,00 Pago: 376,00
mesmo local da entrada. DNRC - Calculado: 21,00 Pago: 21,00
ULT. ARQ.: 0000243857 05/05/2013 105

CARTÓRIO DO RECREIO 089227AC266114
4º TABELIONATO DE NOTARIAS
Av. das Américas 16401 - Recreio dos Bandeirantes - Rio de Janeiro - CEP: 22790-703 / Tel: (21) 3434-6400

Reconheço a(s) firma(s) de por AUTENTICIDADE:
GABRIEL MORAES FARIA
Rio de Janeiro, 11 de maio de 2017. Enunciado: de Verdade e Condição Por
Luciana Carneiro de Faria - Escrevente
TJ-Fundos R\$ 163
Selo: ECBO18588-RLT
consulte em <https://www.tj.rj.br/ajtpublica>

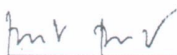
CARTÓRIO DO RECREIO
Luciana Carneiro de Faria
Escrevente
Mat. 3413355

CARTÓRIO DO RECREIO 089227AC266160
4º TABELIONATO DE NOTARIAS
Av. das Américas 16401 - Recreio dos Bandeirantes - Rio de Janeiro - CEP: 22790-703 / Tel: (21) 3434-6400

Reconheço a(s) firma(s) de por AUTENTICIDADE:
CASSIA BARDEIHERG JAZBYK DANIEL MORAES FARIA
Rio de Janeiro, 17 de maio de 2017. Enunciado: de Verdade e Condição Por
Luciana Carneiro de Faria - Escrevente
TJ-Fundos R\$ 336
Selo: ECBO20219-RSF ECBO20220-FHY
consulte em <https://www.tj.rj.br/ajtpublica>

CARTÓRIO DO RECREIO
Luciana Carneiro de Faria
Escrevente
Mat. 3413355

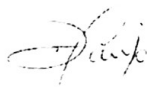
Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro
Empresa: REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Nire: 33209315978
Protocolo: 0020171645820 - 16/05/2017
CERTIFICO O DEFERIMENTO EM 18/05/2017, E O REGISTRO SOB O NIRE E DATA ABAIXO.
Autenticação: 7994CA90C523ECE7F6747E1B57BE13891B3104085863D614AE86B1BE9C204587
Arquivamento: 00003042523 - 19/05/2017


Bernardo F. S. Berwanger
Secretário Geral

Declaração de Capacidade Técnica

ATESTAMOS, para fins de comprovação de capacidade técnica, que a empresa **REAG-LAB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ Nº **16.926.786/0001-02**, no endereço Rua Rio Grande do Sul, 80 – Méier, Rio de Janeiro/RJ, possui aptidão e experiência para desempenho de atividade de fornecimento de material e equipamento laboratorial, nas características, quantidades e prazos estabelecidos, não havendo fatos supervenientes que desabonem sua conduta técnica e comercial dentro dos padrões de qualidade e desempenho.

Belo Horizonte, 09 de novembro de 2021



Atenciosamente;

KATAL BIOTECNOLOGIA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA –
CNPJ: 71.437.917/0001-04

Contribuinte,
Confira as informações cadastrais no comprovante e, se houver qualquer divergência,
providencie a sua atualização na unidade de cadastro indicada.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Cadastro de Contribuintes do ICMS

INSCR. ESTADUAL
79.803.529

DATA INSCRIÇÃO
22/11/2012

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

CONTRIBUINTE (Nome/Razão Social)

REAG-LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALATES LTDA

TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME FANTASIA)

CNPJ/CPF

16.926.786/0001-02

NATUREZA JURÍDICA

SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA

ATIVIDADES ECONÔMICAS (CNAE)

PRINCIPAL

4684-2/99 COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS
NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

SECUNDÁRIAS

4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA
USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO

UNIDADE AUXILIAR-ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO

ENDEREÇO COMPLETO

RUA RIO GRANDE DO SUL, 80 PARTE
MEIER - RIO DE JANEIRO - RJ
CEP 20775-100

REGIME DE TRIBUTAÇÃO

REGIME NORMAL

SITUAÇÃO CADASTRAL

HABILITADO

UNIDADE DE CADASTRO

6404 - IRF MEIER

RF ACOMP

6404

OBSERVAÇÃO

Emitido em 22/11/2012 16:35:44, nos termos da Resolução SER nº 67/2003



LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Nº 09/97/034945/2022

LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Inscrição Municipal: **5701945**

CNPJ: **16.926.786/0001-02**

Razão Social: **REAG LAB COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES**

Endereço: **RUA RIO GRANDE DO SUL, 80 - MEIER, CEP: 20775-100, Rio de Janeiro - RJ**

Atividades

243256 - REPARACAO DE APARELHOS E EQUIP MEDICO E HOSPITALAR

352063 - MATERIAL CIRURGICO-COM ATAC

Armazenar produtos para a saúde, Distribuir produtos para a saúde, Expedir produtos para a saúde

352110 - INSTRUMENTO E MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR -COM ATAC

Armazenar produtos para a saúde, Distribuir produtos para a saúde, Expedir produtos para a saúde

Complexidade: **Pequena**

Risco: **Alto**

Concessão: **01/05/2022**

Vigência: **30/04/2023**

Situação: **Ativa**

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

A empresa declara atender aos requisitos mínimos exigidos pela legislação sanitária vigente para o exercício das atividades pretendidas.

Protocolo eletrônico nº 09/97/034945/2022

Esta Licença foi concedida de acordo com o art. 6º, inciso I, do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, e terá validade até o dia 30 de abril do exercício seguinte, devendo ser revalidada até o último dia útil do mesmo mês, na forma prevista no art. 8º do referido ato normativo

Emitido no dia 29/03/2022 às 14:01 (data e hora de Brasília).

Este documento pode ser validado através do site

<http://sisvisa.rio.rj.gov.br/ValidacaoDocumento> ou através do QRCode



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE
2022



CADASTRO NO CRF SOB Nº
16744

VALIDADE
30/04/2023

REGIONAL
RJ

RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL

REAG-LAB COM DE PROD MEDICOS E HOSPITALAR LTDA

NOME DE FANTASIA

TIPO DE ESTABELECIMENTO

OUTRAS DISTRIBUIDORAS

NATUREZA DE ATIVIDADE

DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS HOSPITALARES

ENDEREÇO

RUA RIO GRANDE DO SUL, 80 PARTE

CNPJ

16.926.786/0001-02

LOCALIDADE

MEIER

CIDADE

RIO DE JANEIRO - RJ

HORÁRIO FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 as 17:00	08:00 as 17:00	08:00 as 17:00	08:00 as 17:00	08:00 as 17:00	*****

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
F	18647	GABRIEL MORAES FARIA	DIRETOR	SÓCIO		
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	09:00 AS 12:00	09:00 AS 12:00	09:00 AS 12:00	09:00 AS 12:00	09:00 AS 12:00	*****
*****	14:00 AS 17:00	14:00 AS 17:00	14:00 AS 17:00	14:00 AS 17:00	14:00 AS 17:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

RIO DE JANEIRO, 22 de Abril de 2022 .

CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO
PRESIDENTE DO CRF-RJ

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drograria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2º, 3º Caput, 5º, 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.

Observações:

1 – Por infração a qualquer norma relativa à atividade profissional, perderá este documento seu valor, podendo o Conselho Regional de Farmácia determinar o seu recolhimento.

2 – A baixa de Responsabilidade Técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional ao Conselho Regional de Farmácia e à Vigilância Sanitária correspondente.

3 – Na baixa de Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao Conselho Regional de Farmácia.

Termo de Devolução:

Ao CRF – ____

Eu, _____, inscrito(a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão ____/____/____, deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____, recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis do Conselho Regional de Farmácia.

Local

Data da Comunicação

Assinatura do Farmacêutico

Declaro, ainda, que deixo esta responsabilidade pelo seguinte motivo:

CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA
RESOLUÇÃO/CFF Nº 596/14

Art. 12 - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

V - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivadas pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde;

XIII - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.