



## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **Ao Serviço de Licitações e Compras do Município de Dores do Turvo/MG.**

Considerando Processo licitatório em andamento para aquisição de Equipamento de Bioquímica para análises laboratoriais;

Considerando a necessidade de atender as demandas da população Dorenses em realização de exames clínicos;

O Secretário de Saúde vem, respeitosamente, à presença de Vossa Excelência, solicitar autorização para proceder à Abertura de Processo Licitatório, na modalidade que a Lei dispuser, objetivando Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG.

A descrição dos itens e quantidades a serem adquiridos segue na requisição anexa.

Termos em que, pede deferimento.

Dores do Turvo, 07 de novembro de 2022.

  
**Kallli Daher Moreira Cunha**  
**Secretário Municipal de Saúde**



PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO

00040/001

07/11/2022

Página: 1 de 2

### REQUISIÇÃO DE MATERIAL - REGISTRO DE PREÇOS

#### Aplicação:

AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

Item	Código e Descrição	U. Med.	Qtde.	Preço Estimativo	
				Unitário	Total
1	024.009.00135 ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
2	023.008.00180 ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
3	023.008.00181 ALFA AMILASE 60ML-100/130-060	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
4	024.009.00155 ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
5	023.008.00182 BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
6	023.008.00183 BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
7	023.008.00184 CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
8	023.008.00186 CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
9	023.008.00185 CK-MB 50ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
10	023.008.00187 CLOTETO 200ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
11	023.008.00188 COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
12	024.009.00136 COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
13	023.008.00189 CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
14	024.009.00143 DESIDROGENASE LÁTICA-LDH100ML-100/470-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
15	023.008.00190 FERRITINA 50ML-700/170-050	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
16	023.008.00191 FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
17	024.009.00137 FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
18	024.009.00138 FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
19	024.009.00154 FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
20	024.009.00139 FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
21	024.009.00140 GAMA GT 100ML 100/400-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
22	024.009.00141 GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
23	024.009.00152 HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
24	024.009.00142 LACTATO ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
25	024.009.00144 LIPASE COLORIMETRICA 130ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000





PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO

00040/001

07/11/2022

Página: 2 de 2

**REQUISIÇÃO DE MATERIAL - REGISTRO DE PREÇOS**

**Aplicação:**

AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

Item	Código e Descrição	U. Med.	Qtde.	Preço Estimativo	
				Unitário	Total
26	024.009.00145 MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
27	024.009.00153 PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
28	024.009.00146 PROTEINA URINARIA-100ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
29	024.009.00147 PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
30	024.009.00148 TGO 100ML-100/420-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
31	024.009.00149 TGP 100ML-100/430-100	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
32	024.009.00150 TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
33	024.009.00151 UREA UV 200ML 100/630-200	UNI	10,0000	0,0000	0,0000
<b>Total ... R\$</b>				<b>0,0000</b>	<b>0,0000</b>

**Observações:**

AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

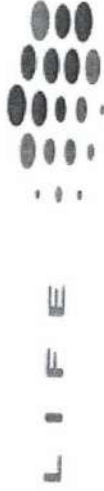
Requisitante

Chefia Imediata

Autorizador

**KALLIL DAHEER MOREIRA CUNHA**  
SECRETARIO DE SAUDE

**ADMINISTRADOR DO SISTEMA DE**



C A R E



35 000000

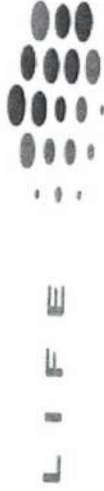
Data: 11/11/2022  
 Número: 007914  
 Cliente: MUNICIPIO DE DORES DO TURVO  
 Telefone : (32) 35761130  
 Contato: JOSE RAMOS  
 Referente:

S/Número:  
 Cel: (32) 9989-7419  
 Fax...():  
 Cidade: DORES DO TURVO  
 E-mail:

Item	Quantidade	Und.	Código	Descrição dos Produtos	Preço Unitário	Preço Total	% IPI
0001	1,00	UND	000700	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	52,90	52,90	52,90
0002	1,00	UND	000694	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	36,90	36,90	36,90
0003	1,00	UND	000841	ALFA AMILASE 60 ML - 100/130-060	217,90	217,90	217,90
0004	1,00	UND	000731	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	74,90	74,90	74,90
0005	1,00	UND	000732	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	74,90	74,90	74,90
0006	1,00	UND	000697	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100	67,90	67,90	67,90
0007	1,00	UND	000705	CK-MB 50ML	274,90	274,90	274,90
0008	1,00	UND	000707	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	148,90	148,90	148,90
0009	1,00	UND	001110	CLORETO 200ML	87,90	87,90	87,90
0010	1,00	UND	000691	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	314,80	314,80	314,80
0011	1,00	UND	000689	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	149,90	149,90	149,90
0012	1,00	UND	000843	CREATININA CINETICA - 250ML 100/300-250	62,90	62,90	62,90
0013	1,00	UND	001361	FERRITINA 50 ML - 700/170-050	528,90	528,90	528,90
0014	1,00	UND	000709	FERRO CROMAZUROL 50ML + 1X3ML 100/330-050	77,90	77,90	77,90
0015	1,00	UND	000831	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	71,90	71,90	71,90
0016	1,00	UND	000770	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	74,90	74,90	74,90
0017	1,00	UN	001598	FRUTOSAMINA 100 ML - 100/390-100	286,90	286,90	286,90
0018	1,00	UND	000703	GAMA GT 100ML 100/400-100	87,90	87,90	87,90
0019	1,00	UND	000839	GLICOSE ENZIMATICA 500ML + 1X3ML 100/410-500	72,90	72,90	72,90
0020	1,00	UND	001234	LACTATO ENZIMATICO 100ML	304,90	304,90	304,90
0021	1,00	UND	001005	DESIDROGENASE LATICA - LDH 100ML - 100/470-100	74,90	74,90	74,90
0022	1,00	UND	000966	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	81,90	81,90	81,90
0023	1,00	UND	000699	MAGNESIO 100ML + 1X3ML 100/500-100	74,90	74,90	74,90
0024	1,00	UND	000842	PROTEINA URINARIA 100ML	54,90	54,90	54,90
0025	1,00	UND	000696	PROTEINAS TOTAIS 250ML + 1X3ML	47,90	47,90	47,90
0026	1,00	UND	000692	TGO 100ML - 100/420-100	75,90	75,90	75,90
0027	1,00	UND	000693	TGP 100ML - 100/430-100	75,90	75,90	75,90
0028	1,00	UND	001006	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	98,90	98,90	98,90
0029	1,00	UND	000803	UREIA UV 200ML 100/630-200	98,90	98,90	98,90
0030	1,00	UND	000068	HBA1C HEMOGLOBINA 20ML + 50ML C/ 83 DETERMINAÇÕES	819,90	819,90	819,90
0031	1,00	UND	001352	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	324,90	324,90	324,90
0032	1,00	UND	001846	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50 ML	348,90	348,90	348,90

tests raptos





CARE



0033

1,00 UND 001845

ASO TURBIDIMETRICO 50 ML 700/110-050

Página: 002

348,90

Total Produtos: 5.597,60

Condição de Pagamento: PAGAMENTO A VISTA  
 Prazo de Entrega: 48 HORAS  
 Validade da Proposta: 24 HORAS  
 Frete: ISENTO

Frete(CIF): 0,00

BRENDA OLIVEIRA

+ Urina (EAS)

+ ~~Fezes~~

+ testes rápidos (HIV 1, Dengue, Zika, Chikungunya, Rubéola, Sarampo, Toxoplasma)

+ Hemograma

responder pipeta 2 ml azul (1)

responder pipetas de 5 ml e 10 ml verde (1)

LIFE CARE DIAGNOSTICOS EIRELI

RUA MUCURI, 191 - LOJA A - FLORESTA - Telefone: (31) 2127-3802 Fax: - CEP: 30150-190 - BELO HORIZONTE - MG  
 CNPJ: 34.637.297/0001-12 Insc. Est.: 003525240.00-59 E-mail: contato@lifecarebr.com

# SHL

## SAUDE HOSPITALAR E LABORATORIAL LTDA



Data: 11/11/2022

Número: 000028

Cliente: MUNICIPIO DE DORES DO TURVO

Telefone : (32) 35761130

Contato: JOSE RAMOS

Referente:

S/Número:

Fax...:()

Cidade:

E-mail:

Cell: ()

Item	Quantidade	Und.	Código	Descrição dos Produtos	Preço Unitário	Preço Total	% IPI
0001	1,00	UND	000700	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	75,90	75,90	
0002	1,00	UND	000694	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200 - VIDA BIOTECNOLOGIA	52,90	52,90	
0003	1,00	UND	000841	ALFA AMILASE 60 ML - 100/130-060 - VIDA BIOTECNOLOGIA	270,00	270,00	
0004	1,00	UND	000731	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	96,90	96,90	
0005	1,00	UND	000732	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	96,90	96,90	
0006	1,00	UND	000697	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	85,00	85,00	
0007	1,00	UND	000705	CK-MB 50ML - VIDA BIOTECNOLOGIA	343,90	343,90	
0008	1,00	UND	000707	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050 - VIDA BIOTECNOLOGIA	170,00	170,00	
0009	1,00	UND	001110	CLORETO 200ML - VIDA BIOTECNOLOGIA	100,00	100,00	
0010	1,00	UND	000691	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080 - VIDA BIOTECNOLOGIA	370,00	370,00	
0011	1,00	UND	000689	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML - VIDA BIOTECNOLOGIA	170,00	170,00	
0012	1,00	UND	000843	CREATININA CINETICA - 250ML 100/300-250 - VIDA BIOTECNOLOGIA	90,00	90,00	
0013	1,00	UND	001361	FERRITINA 50 ML - 700/170-050 - VIDA BIOTECNOLOGIA	680,00	680,00	
0014	1,00	UND	000709	FERRO CROMAZUROL 50ML + 1X3ML 100/330-050 - VIDA BIOTECNOLOGIA	90,90	90,90	
0015	1,00	UND	000831	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	95,90	95,90	
0016	1,00	UND	000770	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200 - VIDA BIOTECNOLOGIA	95,90	95,90	
0017	1,00	UN	001598	FRUTOSAMINA 100 ML - 100/390-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	370,00	370,00	
0018	1,00	UND	000703	GAMA GT 100ML 100/400-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	95,90	95,90	
0019	1,00	UND	000839	GLICOSE ENZIMATICA 500ML + 1X3ML 100/410-500 - VIDA BIOTECNOLOGIA	95,90	95,90	
0020	1,00	UND	001234	LACTATO ENZIMATICO 100ML - VIDA BIOTECNOLOGIA	330,00	330,00	
0021	1,00	UND	001005	DESIDROGENASE LATICA - LDH 100ML - 100/470-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	95,90	95,90	
0022	1,00	UND	000966	LIPASE COLORIMETRICA 130ML - VIDA BIOTECNOLOGIA	100,00	100,00	
0023	1,00	UND	000699	MAGNESIO 100ML + 1X3ML 100/500-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA	95,90	95,90	





BIOTECNOLOGIA	
0024	1,00 UND 000842 PROTEINA URINARIA 100ML - VIDA BIOTECNOLOGIA 90,00 90,00
0025	1,00 UND 000696 PROTEINAS TOTAIS 250ML + 1X3ML - VIDA BIOTECNOLOGIA 70,90 70,90
0026	1,00 UND 000692 TGO 100ML - 100/420-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA 100,00 100,00
0027	1,00 UND 000693 TGP 100ML - 100/430-100 - VIDA BIOTECNOLOGIA 100,00 100,00
0028	1,00 UND 001006 TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML - VIDA BIOTECNOLOGIA 135,00 135,00
0029	1,00 UND 000803 UREIA UV 200ML 100/630-200 - VIDA BIOTECNOLOGIA 125,00 125,00
0030	1,00 UND 000068 HBA1C HEMOGLOBINA 20ML + 50ML C/ 83 DETERMINAÇÕES - BIOTECNICA 1.200,00 1.200,00
0031	1,00 UND 001352 PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050 - VIDA BIOTECNOLOGIA 440,00 440,00
0032	1,00 UND 001846 FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50 ML - VIDA BIOTECNOLOGIA 480,00 480,00
0033	1,00 UND 001845 ASO TURBIDIMETRICO 50 ML 700/110-050 - VIDA BIOTECNOLOGIA 480,00 480,00

Total Produtos: 7.288,70

Condição de Pagamento: PAGAMENTO A VISTA  
Prazo de Entrega: 48 HORAS  
Validade da Proposta: 24 HORAS  
Frete: ISENTO

Frete(CIF): 0,00

BRENDA OLIVEIRA

SHL - SAUDE HOSPITALAR E LABORATORIAL LTDA. - 41.733.464/0001-94 - RUA MUCURI 191- CEP 30150-190

Data: 11/11/2022

Número: 001763

Cliente: MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

Telefone : (32) 35761130

Contato: JOSE RAMOS

Referente:

S/Número:

Fax...:()

Cidade: DORES DO TURVO

E-mail:

Cel: (32) 9989-7419

Item	Quantidade	Und.	Código	Descrição dos Produtos	Preço Unitário	Preço Total	% IPI
0001	1,00	UND	000700	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	68,90	68,90	
0002	1,00	UND	000694	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	45,90	45,90	
0003	1,00	UND	000841	ALFA AMILASE 60 ML - 100/130-060	241,93	241,93	
0004	1,00	UND	000731	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	85,90	85,90	
0005	1,00	UND	000732	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	85,90	85,90	
0006	1,00	UND	000697	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100	71,37	71,37	
0007	1,00	UND	000705	CK-MB 50ML	343,88	343,88	
0008	1,00	UND	000707	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	164,37	164,37	
0009	1,00	UND	001110	CLORETO 200ML	95,90	95,90	
0010	1,00	UND	000691	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	343,88	343,88	
0011	1,00	UND	000689	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	160,05	160,05	
0012	1,00	UND	000843	CREATININA CINETICA - 250ML 100/300-250	75,90	75,90	
0013	1,00	UND	001361	FERRITINA 50 ML - 700/170-050	625,05	625,05	
0014	1,00	UND	000709	FERRO CROMAZUROL 50ML + 1X3ML 100/330-050	90,84	90,84	
0015	1,00	UND	000831	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML 100/360-100	85,90	85,90	
0016	1,00	UND	000770	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	91,60	91,60	
0017	1,00	UN	001598	FRUTOSAMINA 100 ML - 100/390-100	343,88	343,88	
0018	1,00	UND	000703	GAMA GT 100ML 100/400-100	95,90	95,90	
0019	1,00	UND	000839	GLICOSE ENZIMATICA 500ML + 1X3ML 100/410-500	90,84	90,84	
0020	1,00	UND	001234	LACTATO ENZIMATICO 100ML	330,00	330,00	
0021	1,00	UND	001005	DESIDROGENASE LATICA - LDH 100ML - 100/470-100	85,90	85,90	
0022	1,00	UND	000966	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	95,90	95,90	
0023	1,00	UND	000699	MAGNESIO 100ML + 1X3ML 100/500-100	95,90	95,90	
0024	1,00	UND	000842	PROTEINA URINARIA 100ML	70,90	70,90	
0025	1,00	UND	000696	PROTEINAS TOTAIS 250ML + 1X3ML	60,90	60,90	
0026	1,00	UND	000692	TGO 100ML - 100/420-100	95,90	95,90	
0027	1,00	UND	000693	TGP 100ML - 100/430-100	95,90	95,90	
0028	1,00	UND	001006	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	121,12	121,12	
0029	1,00	UND	000803	UREIA UV 200ML 100/630-200	112,47	112,47	
0030	1,00	UND	000068	HBA1C HEMOGLOBINA 20ML + 50ML C/ 83 DETERMINAÇÕES	1.123,44	1.123,44	
0031	1,00	UND	001352	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	408,77	408,77	
0032	1,00	UND	001846	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50 ML	452,02	452,02	





0033 1,00 UND 001845 ASO TURBIDIMETRICO 50 ML 700/110-050

452,02

Total Produtos: 6.809,03

Condição de Pagamento: PAGAMENTO A VISTA  
Prazo de Entrega: 48 HORAS  
Validade da Proposta: 24 HORAS  
Frete: ISENTO

Frete(CIF): 0,00

JOÃO DIAS





**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES DO TURVO**

**PLANILHA DE COTAÇÃO**

**REGISTRO DE PREÇOS**

**INFORMAÇÕES DA REQUISIÇÃO**

Requis. R.P.: 00040 / 001 de 07/11/2022

Requisitante: KALLIL DAHIER MOREIRA CUNHA

Aplicação: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

**COTAÇÃO DE MATERIAL**

Fornecedor: 3735 - GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Contato:

Item	Descrição	Marca	Unl. Med.	Quantidade	Unitário	Total
1	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100		UNI	10,0000	68,9000	689,0000
2	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200		UNI	10,0000	45,9000	459,0000
3	ALFA AMILASE 60ML-100/130-060		UNI	10,0000	241,9300	2.419,3000
4	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050		UNI	10,0000	452,0200	4.520,2000
5	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100		UNI	10,0000	85,9000	859,0000
6	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100		UNI	10,0000	85,9000	859,0000
7	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100		UNI	10,0000	71,3700	713,7000
8	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050		UNI	10,0000	164,3700	1.643,7000
9	CK-MB 50ML		UNI	10,0000	343,8800	3.438,8000
10	CIOTELO 200ML		UNI	10,0000	95,8000	958,0000
11	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080		UNI	10,0000	343,8800	3.438,8000
12	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML		UNI	10,0000	160,0500	1.600,5000
13	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250		UNI	10,0000	75,9000	759,0000
14	DESIDROGENASE LATICA-LDH100ML-100/470-100		UNI	10,0000	85,9000	859,0000
15	FERRITINA 50ML-700/170-050		UNI	10,0000	625,0500	6.250,5000
16	FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050		UNI	10,0000	90,8400	908,4000
17	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100		UNI	10,0000	85,9000	859,0000
18	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200		UNI	10,0000	91,6000	916,0000
19	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML		UNI	10,0000	452,0200	4.520,2000
20	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100		UNI	10,0000	343,8800	3.438,8000
21	GAMA GT 100ML 100/400-100		UNI	10,0000	95,9000	959,0000
22	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500		UNI	10,0000	90,8400	908,4000
23	HBA IC HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES		UNI	10,0000	1.123,4400	11.234,4000
24	LACTATO ENZIMATICO 100ML		UNI	10,0000	330,0000	3.300,0000
25	LIPASE COLORIMETRICA 130ML		UNI	10,0000	95,9000	959,0000
26	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100		UNI	10,0000	95,9000	959,0000
27	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050		UNI	10,0000	408,7700	4.087,7000
28	PROTEINA URINARIA 100ML		UNI	10,0000	70,9000	709,0000





**PREFEITURA MUNICIPAL DE DOURADOS**

**PLANILHA DE COTAÇÃO**

**REGISTRO DE PREÇOS**

**INFORMAÇÕES DA REQUISIÇÃO**

Requis. R.P.: 00040 / 001 de 07/11/2022

Requisitante: KALLIL DAHIER MOREIRA CUNHA

Aplicação: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

**COTAÇÃO DE MATERIAL**

29	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNI	10,0000	60,9000	609,0000
30	TGO 100ML-100/420-100	UNI	10,0000	95,9000	959,0000
31	TGP 100ML-100/430-100	UNI	10,0000	95,9000	959,0000
32	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	121,1200	1.211,2000
33	UREIA UV 200ML 100/630-200	UNI	10,0000	112,4700	1.124,7000
Valor Total ...					68.089,3000

Fornecedor: 3693 - LIFE CARE DIAGNOSTICO FIBRELI

Contato:

Item	Descrição	Marca	Unl. Med.	Quantidade	Unitário	Total
------	-----------	-------	-----------	------------	----------	-------

1	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100		UNI	10,0000	52,9000	529,0000
2	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200		UNI	10,0000	36,9000	369,0000
3	ALFA AMIASE 60ML-100/130-060		UNI	10,0000	217,9000	2.179,0000
4	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050		UNI	10,0000	348,9000	3.489,0000
5	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100		UNI	10,0000	74,9000	749,0000
6	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100		UNI	10,0000	74,9000	749,0000
7	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100		UNI	10,0000	67,9000	679,0000
8	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050		UNI	10,0000	148,9000	1.489,0000
9	CK-MB 50ML		UNI	10,0000	274,9000	2.749,0000
10	CLOTETO 200ML		UNI	10,0000	87,9000	879,0000
11	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080		UNI	10,0000	314,8000	3.148,0000
12	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML		UNI	10,0000	149,9000	1.499,0000
13	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250		UNI	10,0000	62,9000	629,0000
14	DESIDROGENASE LATICA-LDH100ML-100/470-100		UNI	10,0000	74,9000	749,0000
15	FERRITINA 50ML-700/170-050		UNI	10,0000	528,9000	5.289,0000
16	FERRO CROMAZUROLO 50ML+1X3ML 100/330-050		UNI	10,0000	77,9000	779,0000
17	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100		UNI	10,0000	71,9000	719,0000
18	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200		UNI	10,0000	74,9000	749,0000
19	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML		UNI	10,0000	348,9000	3.489,0000
20	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100		UNI	10,0000	286,9000	2.869,0000
21	GAMA GT 100ML 100/400-100		UNI	10,0000	87,9000	879,0000
22	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500		UNI	10,0000	72,9000	729,0000







**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES DO RIO**

**PLANILHA DE COTAÇÃO**

**REGISTRO DE PREÇOS**

**INFORMAÇÕES DA REQUISIÇÃO**

Requis. R.P.: 00040 / 001 de 07/11/2022

Requisitante: KALLIL DAHIER MOREIRA CUNHA

Aplicação: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

**COTAÇÃO DE MATERIAL**

23	HBA IC HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	UNI	10,0000	819,9000	8.199,0000
24	LACTATO ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	304,9000	3.049,0000
25	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	UNI	10,0000	81,9000	819,0000
26	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100	UNI	10,0000	74,9000	749,0000
27	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	UNI	10,0000	324,9000	3.249,0000
28	PROTEINA URINARIA 100ML	UNI	10,0000	54,9000	549,0000
29	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNI	10,0000	47,9000	479,0000
30	TGO 100ML-100/420-100	UNI	10,0000	75,9000	759,0000
31	TGP 100ML-100/430-100	UNI	10,0000	75,9000	759,0000
32	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	98,9000	989,0000
33	UREIA UV 200ML 100/630-200	UNI	10,0000	98,9000	989,0000
Valor Total ...					55.976,0000

Fornecedor: 3734 - SHL-SAUDE HOSPITALAR E LABORATORIAL LTDA  
Contato:

Item	Descrição	Marca	Unf. Med.	Quantidade	Unitário	Total
1	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100		UNI	10,0000	75,9000	759,0000
2	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200		UNI	10,0000	52,9000	529,0000
3	ALFA AMILASE 60ML-100/130-060		UNI	10,0000	270,0000	2.700,0000
4	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050		UNI	10,0000	480,0000	4.800,0000
5	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100		UNI	10,0000	96,9000	969,0000
6	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100		UNI	10,0000	96,9000	969,0000
7	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100		UNI	10,0000	85,0000	850,0000
8	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050		UNI	10,0000	170,0000	1.700,0000
9	CK-MB 50ML		UNI	10,0000	343,9000	3.439,0000
10	CLOTEJO 200ML		UNI	10,0000	100,0000	1.000,0000
11	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080		UNI	10,0000	370,0000	3.700,0000
12	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML		UNI	10,0000	170,0000	1.700,0000
13	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250		UNI	10,0000	90,0000	900,0000
14	DESIDROGENASE LATICA-LDH100ML-100/470-100		UNI	10,0000	95,9000	959,0000
15	FERRITINA 50ML-170-050		UNI	10,0000	680,0000	6.800,0000
16	FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050		UNI	10,0000	90,9000	909,0000





**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES DO TURVO**

**PLANTILHA DE COTAÇÃO**

**REGISTRO DE PREÇOS**

**INFORMAÇÕES DA REQUISIÇÃO**

Requis. R.P.: 00040 / 001 de 07/11/2022

Requisitante: KALLIL DAHIER MOREIRA CUNHA

Aplicação: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

**COTAÇÃO DE MATERIAL**

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
17	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	10,0000	95,9000	959,0000
18	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	10,0000	95,9000	959,0000
19	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML	10,0000	480,0000	4.800,0000
20	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100	10,0000	370,0000	3.700,0000
21	GAMA GT 100ML 100/400-100	10,0000	95,9000	959,0000
22	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500	10,0000	95,9000	959,0000
23	HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	10,0000	1.200,0000	12.000,0000
24	LACTATO ENZIMATICO 100ML	10,0000	330,0000	3.300,0000
25	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	10,0000	100,0000	1.000,0000
26	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100	10,0000	95,9000	959,0000
27	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	10,0000	440,0000	4.400,0000
28	PROTEINA URINARIA 100ML	10,0000	90,0000	900,0000
29	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	10,0000	70,9000	709,0000
30	TGO 100ML-100/420-100	10,0000	100,0000	1.000,0000
31	TGF 100ML-100/430-100	10,0000	100,0000	1.000,0000
32	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	10,0000	135,0000	1.350,0000
33	UREIA UV 200ML 100/630-200	10,0000	125,0000	1.250,0000
			<b>Valor Total ...</b>	<b>72.887,0000</b>

Local: **DORES DO TURVO**

Data: **11/11/2022**

Responsável pela Cotação







# PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO

## PLANTILHA DE COTAÇÃO

### REGISTRO DE PREÇOS

#### INFORMAÇÕES DA REQUISIÇÃO

Requisição: 00040 / 001

Data: 07/11/2022

Requiritante: KALLIL DAHIER MOREIRA CUNHA

Aplicação: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

#### COTAÇÃO DE MATERIAL

Item	Descrição	Marca	U.M.	Quantidade	Unitário	Total	Mínimo	Medio	Máximo
1	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100		UNI	10,0000	65,9000	659,0000	52,9000	65,9000	75,9000
2	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200		UNI	10,0000	45,2330	452,3300	36,9000	45,2330	52,9000
3	ALFA AMIASE 60ML-100/130-060		UNI	10,0000	243,2800	2.432,8000	217,9000	243,2800	270,0000
4	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050		UNI	10,0000	426,9700	4.269,7000	348,9000	426,9700	480,0000
5	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100		UNI	10,0000	85,9000	859,0000	74,9000	85,9000	96,9000
6	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100		UNI	10,0000	85,9000	859,0000	74,9000	85,9000	96,9000
7	CALCIO ARSENATO 100ML 1X3ML 100/190-100		UNI	10,0000	74,7570	747,5700	67,9000	74,7570	85,0000
8	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050		UNI	10,0000	161,0900	1.610,9000	148,9000	161,0900	170,0000
9	CK-MB 50ML		UNI	10,0000	320,8900	3.208,9000	274,9000	320,8900	343,9000
10	CLOTEO 200ML		UNI	10,0000	94,5670	945,6700	87,9000	94,5670	100,0000
11	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080		UNI	10,0000	342,8900	3.428,9000	314,8000	342,8900	370,0000
12	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML		UNI	10,0000	159,9800	1.599,8000	149,9000	159,9800	170,0000
13	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250		UNI	10,0000	76,2670	762,6700	62,9000	76,2670	90,0000
14	DESIDROGENASE LAFICA-LDH100ML-100/470-100		UNI	10,0000	85,5670	855,6700	74,9000	85,5670	95,9000
15	FERRITINA 50ML-700/170-050		UNI	10,0000	611,3200	6.113,2000	528,9000	611,3200	680,0000
16	FERRO CROMAZUROLO 50ML+1X3ML 100/330-050		UNI	10,0000	86,5470	865,4700	77,9000	86,5470	90,9000
17	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100		UNI	10,0000	84,5670	845,6700	71,9000	84,5670	95,9000
18	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200		UNI	10,0000	87,4670	874,6700	74,9000	87,4670	95,9000
19	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML		UNI	10,0000	426,9700	4.269,7000	348,9000	426,9700	480,0000
20	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100		UNI	10,0000	333,5900	3.335,9000	286,9000	333,5900	370,0000
21	GAMA GT 100ML 100/400-100		UNI	10,0000	93,2330	932,3300	87,9000	93,2330	95,9000
22	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500		UNI	10,0000	86,5470	865,4700	72,9000	86,5470	95,9000
23	HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES		UNI	10,0000	1.047,8000	10.478,0000	819,9000	1.047,8000	1.200,0000
24	LACTATO ENZIMATICO 100ML		UNI	10,0000	321,6300	3.216,3000	304,9000	321,6300	330,0000
25	LIPASE COLOIMETRICA 130ML		UNI	10,0000	92,6000	926,0000	81,9000	92,6000	100,0000
26	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100		UNI	10,0000	88,9000	889,0000	74,9000	88,9000	95,9000
27	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050		UNI	10,0000	391,2200	3.912,2000	324,9000	391,2200	440,0000

Data: 11/11/2022

Nro.: 0035

Página: 1 de 2





**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**

**PLANILHA DE COTAÇÃO**

**REGISTRO DE PREÇOS**

Data: 11/11/2022

Nro.: 0035

Página: 2 de 2

**INFORMAÇÕES DA REQUISIÇÃO**

Requisição: 00040 / 001

Data: 07/11/2022

Registrante: KALLI DAHIER MOREIRA CUNHA

Aplicação: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG

**COTAÇÃO DE MATERIAL**

		Total Itens ...		65.650,7500	
28	PROTEINA URINARIA 100ML	UNI	10,0000	71,9330	719,3300
29	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNI	10,0000	59,9000	599,0000
30	TGO 100ML-100/420-100	UNI	10,0000	90,6000	906,0000
31	TGP 100ML-100/430-100	UNI	10,0000	90,6000	906,0000
32	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	118,3400	1.183,4000
33	UREIA UV 200ML 100/630-200	UNI	10,0000	112,1200	1.121,2000
				98,9000	98,9000
				112,1200	112,1200
				125,0000	125,0000

Local: DORES DO TURVO

Data: 11/11/2022

Responsável pela Cotação





## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **MEMORANDO INTERNO.**

**De: Setor de Licitações.**

**Para: Serviço Municipal da Fazenda e Contabilidade.**

Para continuar os trâmites legais de instauração do processo licitatório, cujo objetivo refere-se à Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG, no valor estimado de R\$ 65.650,75 (sessenta e cinco mil, seiscentos e cinquenta reais e setenta e cinco centavos), conforme pesquisa de mercado e planilha de cotação às fls. retro, solicito a realização de bloqueio orçamentário, bem como o estudo de impacto orçamentário-financeiro da referida despesa para o exercício de 2022.

Município de Dores do Turvo/MG, 11 de outubro de 2022.

José Afaul Coelho  
Pregoeiro Municipal





## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **À COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA DE DORES DO TURVO**

Em atendimento ao pedido do Setor de Licitações, informamos que haverá acompanhamento de saldo orçamentário durante a realização das aquisições, para cobertura da despesa da Licitação em causa, cujo objeto é a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG, classificando-a nas seguintes dotações:

Dotação Orçamentária:

02.09.01.10.302.0210.2055.3.3.90.30.00

Dores do Turvo, 16 de novembro de 2021.

  
**José Miguel de Souza Vieira Filho**  
Contador CRC-MG-42.190



## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **AO SETOR DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE DORES DO TURVO**

À vista do requerimento do setor de licitações e, de acordo com a instrução processual e, ainda, face à programação financeira desta Prefeitura, foi verificado o impacto financeiro da despesa no anexo de metas fiscais, sendo que, há previsão de arrecadação de receita no orçamento para custear a despesa prevista e que os pagamentos poderão ser estabelecidos de acordo com a Lei Federal nº 8.666/93 e suas posteriores alterações.

**Objeto:** Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG.

Dores do Turvo/MG, 17 de novembro de 2021.

**Mônica Aparecida do Carmo**  
Secretária de Finanças e Planejamento





## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



Gabinete do Prefeito Municipal

### **DESPACHO:**

Face o pleito exposto, na qualidade de Prefeito Municipal de Dores do Turvo/MG e na forma da Lei, **defiro a abertura do Processo Licitatório** para registro de preços objetivando a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG, condicionando-o à existência de Crédito Orçamentário e Disponibilidade Financeira, bem como, ainda, declaro para todos os efeitos legais, que a despesa objeto da abertura deste Processo Licitatório atende ao disposto nos artigos 16 e 17 da Lei Complementar nº 101/2000, tendo adequação orçamentária e financeira com a LOA e compatibilidade com o PPA e a LDO.

Dores do Turvo, 18 de novembro de 2022.

**VALDIR RIBEIRO DE BARROS**  
Prefeito Municipal



## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **PORTARIA Nº 203 DE 03 DE OUTUBRO DE 2022.**

**“ALTERA OS TERMOS DA PORTARIA Nº 196/2022 QUE NOMEIA PREGOEIRO E COMISSÃO DE APOIO AO PREGÃO”.**

O Prefeito Municipal de Dolores do Turvo/MG, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Orgânica do Município e, diante da determinação contida no § 4º do art. 51 da Lei Federal nº 10.520/02, com suas posteriores alterações;

#### **RESOLVE:**

**Art. 1º.** Ficam nomeados como Pregoeiro do Município de Dolores do Turvo/MG e membros de apoio ao pregão, respectivamente, os seguintes servidores:

**Pregoeiro:** José Ataul Coelho, portador do CPF nº 522.764.496-91 e RG nº M- 3002635;

**Membro:** Rosângela Maria Moreira, portadora do CPF nº 868.772.406-34 e RG nº M.6.526.032;

**Membro:** Higor Heleno Moreira, portador do CPF nº 060.606.146-04 e RG nº MG 13.250.846;

#### **SUPLENTE**

**Membro Suplente:** Mariana das Dolores Inácio, portadora do CPF nº 127.833.306-10 e RG nº MG 548080665 SSP/SP.

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

**Art. 3º.** Ficam revogadas as disposições em contrário.

Registre-se, Publique-se e Cumpra-se.

Dores do Turvo/MG, 03 de outubro de 2022.

  
**VALDIR RIBEIRO DE BARROS**  
Prefeito Municipal





## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



## **AUTUAÇÃO**

Aos dezoito dias do mês de novembro de dois mil e vinte e dois, na sede da Prefeitura do Município de Dores do Turvo, Estado de Minas Gerais, na Praça Cônego Agostinho, Nº 30 nesta cidade, autuo os documentos que adiante seguem. Para constar, foi feita a presente autuação e procedeu-se a abertura do Processo Licitatório. Eu, José Ataul Coelho, Pregoeiro subscrevi.

\_\_\_\_\_  
**José Ataul Coelho**  
**Pregoeiro Municipal**

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022.

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022.

REGISTRO DE PREÇO.

TIPO MENOR PREÇO POR ITEM.

**OBJETO DA LICITAÇÃO:** Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG.

**Valor total estimado:** R\$ 65.650,75 (sessenta e cinco mil, seiscentos e cinquenta reais e setenta e cinco centavos).

**Dotações orçamentárias:**

02.09.01.10.302.0210.2055.3.3.90.30.00

**Ordenador das despesas:** Prefeito Municipal.



## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **PARECER DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES** **JUSTIFICATIVA PELA UTILIZAÇÃO DA MODALIDADE LICITATÓRIA** **PREGÃO NA FORMA PRESENCIAL**

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022.

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022.

REGISTRO DE PREÇO.

TIPO MENOR PREÇO POR ITEM.

**OBJETO DA LICITAÇÃO:** Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG.

**EMENTA:** Inviabilidade técnica da realização do pregão eletrônico - Desvantagem para a administração.

Em atendimento à determinação contida no § 4º do art.1º do Decreto nº 10.024/2019 que admite, excepcionalmente, mediante prévia justificativa, a utilização da forma de pregão presencial, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, **JUSTIFICAMOS** a utilização do pregão presencial, de forma excepcional, neste procedimento licitatório pelos motivos a seguir expostos.

Sabe-se que é necessária para a realização do pregão eletrônico uma capacitação específica, tanto por parte do Poder Público quando dos particulares que venham a participar do certame, capacitação dificultosa para a realidade deste Município, que foi ainda intensificada pela situação de calamidade pública provocada pela pandemia de COVID-19, pela mudança recente de gestão e pela alteração recente de funções internas da administração.

Caso relevante é o de citar que o software de gestão pública utilizado por este Município não tem compatibilidade plena com os demais sistemas gratuitos utilizados no pregão eletrônico, e os servidores precisam realizar a inserção dos mesmos dados em sistemas diferentes, por pelo menos duas vezes a mais do que o que normalmente é realizado, o que certamente produz morosidade no procedimento; além do mais, o provedor de internet disponível no Município, não atende as expectativas.

O Termo de Adesão feito pela Prefeitura com o COMPRASNET encontra-se bloqueado não conseguindo desbloquear o mesmo.

Aliado a isso, há que se destacar o objeto do presente procedimento licitatório não carece de ampla complexidade.

Ainda, todos os demais procedimentos de ampla publicidade e divulgação do certame, serão preservados. Assegurando a propagação do conhecimento e ciência da intenção da Administração Pública em realizar a contratação do objeto,

*[Handwritten signature]*





## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



proporcionando, consequentemente a participação de diversos licitantes, imprimindo, portanto, a ampla competitividade buscada em seara licitatória.

Nestes termos comprovada a inviabilidade técnica e a desvantagem para a administração na realização da forma eletrônica, a Comissão de Licitações justifica, nos termos da Lei nº. 10.520/2002 e do Decreto nº. 10.024/2019 a realização do presente procedimento Licitatório na modalidade de Pregão Presencial.

Dores do Turvo, 18 de novembro de 2022.

Higor Moreira Heleno  
Membro da Comissão de Pregão

José Ataul Coelho  
Pregoeiro

Rosângela Maria Moreira  
Membro da Comissão de Pregão



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **EDITAL DE LICITAÇÃO**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022**  
**PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022**  
**REGISTRO DE PREÇOS**  
**TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**

#### **1 – PREÂMBULO**

**O MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO/MG**, por intermédio de seu Pregoeiro, Sr. José Ataul Coelho, nomeado pela Portaria nº 203/2022, torna público para conhecimento dos interessados que fará realizar licitação na modalidade PREGÃO PRESENCIAL para Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG.

A abertura da sessão será às **13hs00min (treze horas) do dia 06 de dezembro de 2022**, quando serão recebidos os envelopes de “**PROPOSTA**” e “**DOCUMENTAÇÃO**”, relativos à licitação, bem como credenciados os representantes interessados.

O procedimento licitatório que dele resultará obedecerá integralmente a Lei Federal nº 10.520/2002; subsidiariamente à Lei de Licitações nº 8.666/93 e Lei Complementar Federal nº 123 de 14 de janeiro de 2006, com suas posteriores alterações, que Institui tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte, bem como, às normas do presente Edital.

#### **2 – OBJETO**

2.1 - Constitui objeto deste certame o Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG, acordo com o termo referência, **ANEXO I**.

2.2 – Os produtos deverão ser entregues em perfeitas condições de uso e com data de validade no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento. O produto que eventualmente apresentar indícios de adulteração sujeitará a empresa responsável a responder por sanções administrativas, cíveis e criminais previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

#### **3 - CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO - CREDENCIAMENTO**

3.1 - Poderão participar da presente licitação os interessados que atendam a todas as condições do presente edital, que sejam do ramo pertinente ao objeto desta licitação.





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



3.2 – **CREDENCIAMENTO: Licitantes interessados deverão apresentar fora dos envelopes, no ato inicial do certame:**

I) **DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO (ANEXO VII);**

II) **CREDENCIAMENTO (ANEXO IV);**

III) **CÓPIA DA CÉDULA DE IDENTIDADE E CPF do credenciado.**

IV) **CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL COM A ÚLTIMA ALTERAÇÃO SE FOR O CASO, OU CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO.**

V) **DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO (se for o caso);**

VI) **CERTIDÃO SIMPLIFICADA DATADA NO MAXIMO 90 (NOVENTA) DIAS (se for o caso).**

3.3 - No caso de credenciamento, referente ao dirigente, sócio ou proprietário da empresa proponente, deverá ser apresentado o respectivo estatuto ou contrato social, e a última alteração estatutária ou contratual, se houver, no qual sejam expressos os poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura.

## **4 - ENTREGA DOS ENVELOPES**

4.1 - Os envelopes “**Proposta Comercial**” e “**Documentação**” deverão ser indevassáveis, devidamente fechados e entregues ao Pregoeiro, na sessão pública de abertura deste certame, conforme endereço, dia e horário especificados abaixo, bem como, deverão indicar em sua parte externa e frontal os seguintes dizeres:

À PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES DO TURVO – MG  
ENDEREÇO PRAÇA CÔNEGO AGOSTINHO, Nº 30, CENTRO  
ENVELOPE Nº 01 “**PROPOSTA COMERCIAL**”  
PROCESSO Nº 142/2022  
PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022  
REGISTRO DE PREÇOS  
ABERTURA DIA: 06/12/2022 – 13hs00min  
RAZÃO SOCIAL:  
CNPJ:  
ENDEREÇO:  
TELEFONE / E-MAIL:

À PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES DO TURVO – MG  
ENDEREÇO PRAÇA CÔNEGO AGOSTINHO, Nº 30, CENTRO  
ENVELOPE Nº 02 “**DOCUMENTAÇÃO**”  
PROCESSO Nº 142/2022



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022  
REGISTRO DE PREÇOS  
ABERTURA DIA: 06/12/2022 – 13hs00min  
RAZÃO SOCIAL:  
CNPJ:  
ENDEREÇO:  
TELEFONE / E-MAIL:



### **5 - DAS RESTRIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO**

- 5.1 - Será vedada a participação de licitante com falência decretada ou impedida por lei.
- 5.2 - Não poderão participar do presente certame licitantes declarados inidôneos ou impedidos de participar de licitações ou contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios.
- 5.3 - Não será permitida a participação nesta licitação de consórcios juridicamente formados ou em formação, ou de grupos de empresas ou de pessoas físicas.
- 5.4 - Não poderá participar da execução do objeto, servidor ou dirigente do Município.

### **6 - PROPOSTA COMERCIAL - ENVELOPE Nº 01**

- 6.1 - Proposta de preços em uma via, assinada pelo licitante ou procurador em todas as suas folhas, impressa em papel timbrado, redigida em linguagem clara, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, conforme ANEXO III.
- 6.2 - Prazo de validade da proposta será de 60 (sessenta dias), contendo os valores com no máximo 2 (duas) casas decimais após a vírgula.
- 6.3 – A proposta deve conter o nome da empresa, o número do CNPJ e o endereço completo contendo: telefone, email e/ou outro mecanismo para contato.
- 6.4 - A proposta deve conter o número do Pregão e do Processo Licitatório.
- 6.5 - A proposta deverá conter a especificação clara e detalhada do objeto, bem como, a **MARCA**.
- 6.6 – As licitantes interessadas em participar do certame deverão obter o arquivo em Excel, junto ao setor de licitações da Prefeitura, para preencher a proposta de preços, que deverá ser salva em CD/Pendrivel e apresentada dentro do envelope nº 01, juntamente com a proposta impressa e assinada.
- 6.7 – As exigências contidas no item anterior são obrigatórias, sendo que, deverá ser inserido na tabela apenas a marca e o valor unitário. (Observação: 1 - NÃO COLOCAR EXPRESSÃO “R\$” nos valores; 2 - NÃO COLOCAR OS DADOS da empresa na tabela e NÃO MUDAR O NOME DO ARQUIVO).





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



**6.8 - Ressalta-se que as exigências dos itens 6.6 e 6.7 se fazem necessárias, pois o Município de Dores do Turvo utiliza um sistema informatizado de Pregão Presencial, possibilitando celeridade e eficiência na realização do certame. Sem a proposta gravada na forma correta, a mesma não possuirá condições de ser anexada ao processo.**

**6.9 - A empresa que não apresentar o arquivo salvo em CD ou Pen drive junto com a proposta escrita dentro do envelope ou, que apresentar em formato salvo diferente ao citado acima, será automaticamente DECLASSIFICADO do certame.**

**6.10 - A empresa interessada em obter o arquivo em excel devesse entrar em contato com o setor de licitações da Prefeitura Municipal pelo e-mail ([licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br](mailto:licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br)) para solicitar o arquivo.**

**6.11 - A proposta escrita devesse ser compatível com a proposta salva em excel, a Comissão juntamente com o Pregoeiro não se responsabiliza por valores diferentes apresentados na proposta escrita e não salvo no arquivo excel.**

**6.12 – Após a abertura das propostas, será analisados se a marca ofertada pela empresa é compatível com a programação do equipamento utilizado nas análises laboratoriais.**

**6.13 – O licitante deverá dentro do envelope de proposta, além da proposta escrita e arquivo do excel salvo em CD/Pen Drive, **catalogo/folder** com a descrição detalhada do item ofertado.**

**6.14 – Poderá ser exigido da empresa classificada com menor preço a apresentação de amostras dos itens em que a Administração entender ser necessário para avaliação técnica de cada produto (será marcado dia e horário para a apresentação da amostra);**

## **7 - JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

**7.1 - Para o julgamento das propostas escritas, será considerado o MENOR PREÇO POR ITEM.**

**7.2 - Às proponentes licitantes que apresentarem a proposta de menor preço obtido através do maior desconto, as licitantes com propostas de preços até 10% (dez por cento) superiores àquela, ou quando não houver pelos menos 3 (três) proponentes com ofertas nas condições definidas anteriormente, às Autoras das melhores propostas, até o máximo de 3 (três), será dada a oportunidade de oferecerem novos lances verbais e sucessivos, de valores distintos e decrescentes, objetivando a obtenção da melhor proposta, conforme disposto nos incisos VIII e IX, do art. 4º, da Lei Federal nº 10.520/02.**

**7.3 - Após a abertura das propostas, será determinada disposição de lances verbais dos representantes das licitantes, em ordem de “maior lance para menor lance”.**





## MUNICIPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

7.4 - Durante os lances verbais poderá o Pregoeiro fixar o importe/percentual mínimo de cada lance, a fim de vedar lances sucessivos de valores ínfimos de redução, atendidos os princípios da razoabilidade e proporcionalidade que exigirem o caso.

7.5 - Não poderá haver desistência dos lances ofertados, sujeitando-se a proponente desistente às penalidades constantes deste edital.

7.6 - Os lances inexequíveis serão descartados após sua efetiva comprovação.

7.7 - Constatado o atendimento pleno às exigências editalícias, será declarada à proponente vencedora, sendo-lhe adjudicado o objeto deste edital, pelo Prefeito Municipal.

7.8 - Poderá ser deliberado pelo Pregoeiro a possibilidade de saneamento de falhas em favor do licitante, desde que não promova situações de favorecimento ilícito ou omissão, mas sim de economia nas contratações. Todavia a que considerar que as empresas apresentarão suas correções e todas as comprovações exigentes do Edital.

7.9 - No caso de saneamento de falhas poderá ser efetuada diligência no certame, ou mesmo abertura de prazo estipulado pelo Pregoeiro, onde deverão ser registrados os fatos em ata.

### **8 - DOCUMENTAÇÃO - (ENVELOPE Nº 2)**

#### **8.1 – O envelope com a documentação deverá conter:**

1. Cópia da Cédula de Identidade e CPF dos proprietários;
2. Cópia do Contrato Social com última alteração se for o caso, ou Contrato Social Consolidado;
3. Prova de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, impressa/baixada da Receita Federal com prazo não superior a 180 dias de abertura deste certame;
4. Certificado de Regularidade para com o FGTS, expedido pela Caixa Econômica Federal;
5. Certidão Negativa de Débitos relativos ao **Tributos Federais** e à dívida ativa da união, abrangendo inclusive as Contribuições Sociais previstas nas alíneas “a” a “d” do parágrafo único do art. 11 da lei nº 8.212/91;
6. Certidão Negativa de Débitos com a Fazenda **Estadual** e **Municipal** da sede do licitante;
7. Certidão negativa perante a Justiça do Trabalho;







## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

8. Certidão negativa de falência ou concordata, expedida pelo cartório distribuidor da sede da pessoa jurídica, emitida, no máximo, 90 (noventa dias) dias antes da data fixada para abertura da licitação;
  9. Declarações contidas no - ANEXO V;
  10. Declaração de Micro Empresa e/ou Empresa Pequeno Porte – ANEXO VI.
  11. Certidão de Consulta Consolidada da empresa emitida em até 30 (trinta) dias da abertura da licitação, para verificação, como condição prévia para deferimento da habilitação, quanto ao eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação da Pessoa Jurídica, através do site: (<https://certidoes-af.apps.teu.gov.br/>).
  12. Comprovação de autorização de Funcionamento da empresa licitante expedido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS – Ministério da Saúde;
- Observação:** Os documentos acima elencados poderão ser apresentados por cópias devidamente autenticadas por Cartório Competente ou publicação em órgão da imprensa oficial, ou ainda, por cópias não autenticadas, **desde que apresentadas as originais** para conferência, exceto os documentos de autenticidade eletrônica/Internet.

### **9 - RECURSOS E IMPUGNAÇÃO**

- 9.1 - Os recursos atenderão ao contido no art. 4º, inciso XVIII da Lei nº 10.520/02 e suas alterações posteriores.
- 9.2 - Os recursos deverão ser por escrito, fundamentados e dirigidos ao Pregoeiro, por intermédio da Comissão de Pregão, no prazo de 03 (três) dias do ato a ser impugnado e protocolados na Sala da Secretaria da Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG.
- 9.3 – Eventual impugnação de edital deverá ser fundamentada e dirigida ao Pregoeiro, por intermédio da Comissão de Pregão, no prazo especificado no Decreto Federal nº 3.555/00 e, protocolada na Sala de licitações da Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG ou e-mail ([licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br](mailto:licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br)) ou via correio sendo que, a Comissão não se responsabiliza por arquivos via e-mail ou correio não chegar dentro do prazo estipulado no presente edital.

### **10 – PRAZOS E CONDIÇÕES DE ASSINATURA DA ATA E DO CONTRATO**

- 10.1 - A Licitante que convocada pela Administração, ao passar 48 (quarenta e oito horas) após regularmente convocada, não fizer o comparecimento para **assinatura da ata de registro de preços** e do **Contrato**, ensejará a aplicação da multa e sanções previstas deste





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



Edital, bem como, ainda, o Município poderá convocar as licitantes remanescentes, na ordem de classificação ou revogar a licitação.

10.2 - A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

10.3 - A Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da Administração que não tenha participado do certame licitatório, mediante prévia consulta ao órgão gerenciador, desde que devidamente comprovada a vantagem.

10.4 - O prazo de validade da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses.

10.5 - O Município poderá, na forma do artigo 62 da Lei Federal 8.666/93, substituir o contrato por outros instrumentos hábeis.

10.6 - Os contratos decorrentes deste registro de preço terão sua vigência conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e respectivos contratos, obedecendo ao disposto no art. 57 da Lei Federal no 8.666, de 1993.

10.7 - Os contratos terão vigência dentro de um mesmo exercício financeiro.

10.8 - O Contrato de fornecimento a ser firmado em decorrência desta licitação poderá ser rescindido a qualquer tempo independente de notificações ou interpelações judiciais ou extrajudiciais, com base nos motivos previstos nos arts. 77 e 78, na forma do art. 79, ambos da Lei nº 8.666/93.

## **11 - DA FISCALIZAÇÃO**

11.1 - A Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG, através de representante, fará fiscalização no futuro contrato e registrará todas e quaisquer ocorrências que por ventura venham a ocorrer.

11.2 - A Empresa que eventualmente não cumprir os prazos de entrega será notificada para cumprir no prazo de 24hs (vinte e quatro horas), bem como, apresentar os motivos que levaram ao atraso da obrigação. Havendo a ocorrência de novo atraso na entrega de produtos, será novamente notificada e rescindido o contrato (ata registro de preço) de fornecimento.

11.3 - A Administração Municipal, no uso de suas atribuições institucionais, poderá proceder à abertura de processo administrativo em face das Empresas que incorrerem no descumprimento da obrigação descrita no item anterior, com suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG.





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### 12 – DO FORNECIMENTO DOS MATERIAIS E VIGÊNCIA CONTRATUAL

12.1 – As entregas dos reagentes ocorrerão de forma fracionada sempre obedecendo ao discriminado nas ordens de compras emitidas e em qualquer quantidade, sem nenhum custo para o Município de Dores do Turvo, uma vez que, a prefeitura não tem local próprio com condições de armazenamento/estoque.

12.2 - Após emissão da ordem de Compra a empresa terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis para entrega dos produtos em local e horário a ser indicado pela Administração, de segunda a sexta-feira de 08:00 as 15:00 horas.

12.3 - No ato da entrega das mercadorias, serão requeridos 3 (três) dias úteis para conferência/assinatura da nota fiscal.

12.4 – Eventual contrato a ser firmado com o licitante vencedor terá vigência até a data de 31.12.2022.

12.5 - Os produtos deverão ser entregues em perfeitas condições de uso e com data de validade no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento. O produto que eventualmente apresentar indícios de adulteração sujeitará a empresa responsável a responder por sanções administrativas, cíveis e criminais previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

12.6 - A aquisição, recebimento, conferência e distribuição do objeto licitado será responsabilidade do requisitante.

### 13 - FATURAMENTO E PAGAMENTO

13.1 - O faturamento será efetuado mensalmente de acordo com a quantidade de materiais entregues, com pagamento em até 30(trinta) dias subsequentes à entrega dos mesmos, mediante depósito/transferência em conta de titularidade do CNPJ vencedor no certame.

13.2 - Todo pagamento será efetuado após emissão de competente nota fiscal, devidamente preenchida, não podendo conter erros ou rasuras.

13.3 - Os recursos necessários ao atendimento das despesas correrão por conta das dotações orçamentárias do exercício de 2022, descritas a seguir:

02.09.01.10.302.0210.2055.3.3.90.30.00

### 14 – PENALIDADES

14.1 - Pela inexecução total ou parcial da obrigação assumida, o Município poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções, isolada ou cumulativamente:  
I - Advertência por escrito;





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



II - Multa diária no valor de 0,5% (meio por cento) do valor do total estimado contratado, pela falta de fornecimento;

III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG, por prazo não superior a 02 (dois) anos;  
IV - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos da punição.

14.2 - As sanções previstas nos incisos do item anterior poderão ser aplicadas juntamente com a multa, nos termos do artigo 87, §2º da Lei 8.666/93.

14.3 - As penalidades previstas neste certame poderão deixar de ser aplicadas, total ou parcialmente, a critério do Prefeito Municipal, se entender a justificativa apresentada pela Contratada como relevante.

### **15 - REEQUILÍBRIO ECONÔMICO E FINANCEIRO**

15.1 - Os valores constantes da futura contratação poderão ser revistos mediante solicitação da contratada com vistas à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, na forma do art. 65, II “d” da Lei Federal nº 8.666/93 e as referidas solicitações deverão vir acompanhadas de comprovação da superveniência do fato imprevisível ou previsível.

### **16 – DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE**

16.1 – Para os fins do disposto neste edital a expressão Pequena Empresa serve para se referir à Microempresa e à Empresa de Pequeno Porte, definidas no art. 3º da Lei Complementar Federal nº 123/06, cuja condição deverá ser comprovada durante o credenciamento do Pregão Presencial.

16.2 – O presente processo licitatório não é destinado exclusivamente às Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, tendo em vista que, no mercado local e regional não existe um número satisfatório de Empresas nesta condição, que comercializem os produtos ora licitados. Todavia, durante o certame, será respeitado o exercício do direito de preferência de contratação, procedendo-se da seguinte forma:

16.2.1 - Declarada encerrada a etapa competitiva e ordenadas as ofertas, o pregoeiro examinará a aceitabilidade da primeira classificada quanto ao objeto e valor, decidindo motivadamente a respeito;

16.2.2 - Sendo aceitável a oferta de menor preço, será aberto o envelope contendo a documentação de habilitação do licitante que a tiver formulado, para confirmação das suas condições habilitatórias;





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



16.2.3 - Constatado o atendimento às exigências fixadas no edital, o licitante será declarado vencedor;

16.2.4 - Se a oferta não for aceitável ou se o licitante desatender às exigências habilitatórias, a pregoeira examinará as ofertas subsequentes, na ordem de classificação, e assim sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital, sendo o respectivo licitante habilitado e declarado vencedor;

16.2.5 - Após a apuração da menor proposta válida, observada a classificação das propostas até o momento, será assegurado às Pequenas Empresas o direito de preferência à contratação;

16.2.6 - O pregoeiro convocará a Pequena Empresa detentora da proposta de menor valor dentre aquelas cujos valores sejam iguais ou até 5% (cinco por cento) superiores em relação ao valor apresentado pelo proponente declarado vencedor, para que apresente nova proposta de preço inferior ao valor da melhor oferta inicial, no prazo de 05 (cinco) minutos, sob pena de preclusão do direito de preferência;

16.2.7 - Realizada nova oferta de preço inferior, nos termos do sub item anterior, o pregoeiro examinará a aceitabilidade desta, quanto ao objeto e valor, decidindo motivadamente a respeito;

16.2.8 - Sendo aceitável a nova oferta de menor preço, será aberto o envelope contendo a documentação de habilitação da Pequena Empresa que a tiver formulado, para confirmação das suas condições habilitatórias, observando o seguinte:

- a) Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal e/ou trabalhista, será assegurado prazo de 05 (cinco) dias úteis para sua regularização pelo licitante, prorrogável por igual período, com início no dia em que proponente for declarado vencedor do certame, observado o disposto no art. 110 da Lei Federal nº 8.666/93;
- b) A regularização da documentação fiscal, conforme disposto na alínea anterior, deverá ser efetuada mediante a apresentação das respectivas certidões negativa de débito ou positiva com efeito de negativa no prazo estipulado na alínea *a* deste sub item;
- c) O prazo para regularização dos documentos mencionados na alínea *b* deste sub item não se aplica aos documentos relativos à habilitação jurídica, à qualificação técnica e econômico-financeira e ao cumprimento do disposto no art. 7º, XXIII, da Constituição Federal;

16.2.9 - Constatado o atendimento às exigências fixadas no edital, a Pequena Empresa será declarada vencedora, sendo-lhe adjudicado o objeto do certame;

16.2.10 - Se a Pequena Empresa não apresentar proposta de preço inferior ao valor da proposta ofertada pelo proponente vencedor ou não atender às exigências de habilitação, após





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

o decurso do prazo estipulado neste edital, o pregoeiro convocará as Pequenas Empresas remanescentes, se for o caso, que estiverem na situação de empate a que se refere este edital, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;

16.2.11 - Caso não haja Pequena Empresa dentro da situação de empate ou não ocorra a apresentação de proposta de preço inferior ao valor ofertado pelo proponente vencedor ou não sejam atendidas as exigências documentais de habilitação, transcorrido o prazo estipulado neste edital, se for o caso, o pregoeiro adjudicará o objeto do certame ao licitante originalmente declarado vencedor;

16.2.12 - Após a aplicação do critério de desempate se houver o pregoeiro poderá negociar com o autor da oferta de menor valor com vistas à redução do preço;

16.2.13 - Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, cuja síntese será lavrada em ata, sendo concedido o prazo de 03 (três) dias úteis para apresentação das razões de recurso, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;

16.2.14 - A falta de manifestação imediata e motivada do licitante importará decadência do direito de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pelo pregoeiro ao vencedor.

16.3 - O disposto neste item somente se aplicará quando a melhor oferta válida não tiver sido apresentada por Micro/Pequena Empresa.

### **17 - DISPOSIÇÕES FINAIS**

17.1 - A Proponente que vier a ser vencedora, ficará obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos e supressões que se fizerem necessárias até 25% (vinte e cinco por cento) do valor estimado do contrato.

17.2 - Os casos omissos serão dirimidos pelo Pregoeiro, com observância da legislação regedora, em especial a Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações e Lei Federal nº 10.520/02.

17.3 - O Prefeito Municipal (ou outra autoridade, por delegação) poderá revogar a presente licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou mediante provocação de terceiros, nos termos do art. 49 da Lei nº 8.666/93 c/c 10.520/02, não cabendo às licitantes direito à qualquer indenização, na forma do princípio da autotutela em conformidade com as Súmulas 346 e 473 do STF.

17.4 - Nenhuma indenização será devida às licitantes pela elaboração das propostas ou pela apresentação de documentação referente à presente licitação.







## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

17.5 - Não serão permitidos quaisquer adendos, acréscimos ou retificações aos documentos e propostas, depois de apresentados.

17.6 - No caso de alteração deste Edital no curso do prazo estabelecido para o recebimento dos documentos de habilitação e classificação, este prazo será reaberto exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

17.7- Os casos omissos serão resolvidos pelo Pregoeiro.

17.8 - Cópias do Edital e seus anexos serão fornecidas, nos horários de 08:00 às 16:00 horas, na sede da Prefeitura Municipal de Dores do Turvo, na Praça Cônego Agostinho José de Resende, 30, Centro, Dores do Turvo/MG. Por e-mail ([licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br](mailto:licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br)) e no site ([www.doresdoturvo.mg.gov.br](http://www.doresdoturvo.mg.gov.br)).

17.9 - Na hipótese de não haver expediente na Prefeitura Municipal no dia da abertura da presente licitação, ficará esta transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo local e horário, anteriormente estabelecido.

17.10 - A apresentação das propostas implicará na plena aceitação, por parte da licitante, das condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

17.11 - É facultado ao Pregoeiro ou à autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.

17.12 - A homologação do resultado desta licitação não implicará em direito garantido de fornecimento dos produtos.

17.13 - Esta licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa para a municipalidade.

17.14 - Extrato do Edital de Pregão Presencial será divulgado na imprensa oficial.

Dores do Turvo, 21 de novembro de 2022.

José Ataul Coelho  
Pregoeiro Municipal



## MUNICIPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **ANEXO I**

## TERMO DE REFERÊNCIA

### Processo 142/2022 Pregão Presencial 060/2022

#### I – OBJETO

Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Doreis do Turvo MG.

#### II – JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

1. Justifica-se o presente certame para Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Doreis do Turvo MG, pois o Laboratório da Secretaria Municipal de Saúde esta ampliando os procedimentos de análises clínicas.
2. Os materiais solicitados são necessários para atender a demanda de Exames Laboratoriais da Secretaria Municipal de Saúde no período de vigência da Ata de Registro de Preços.
3. A Secretaria de Saúde possui Equipamento de Bioquímica “Auto Vida 150” onde, os reagentes serão utilizados.
4. Os reagentes deverão ser compatíveis com o equipamento de Bioquímica “Auto Vida 150”.
5. É proposto é que todos os reagentes sejam da mesma marca. Isso justifica-se acerca da necessidade de atender a linearidade e especificidade dos equipamentos conforme orientação técnica, ao qual os reagentes deverão ser todos de uma única marca, considerando a especificidade do equipamento que necessita de novo protocolo de calibragem a cada troca de marca de reagente ou marcas diferentes utilizadas neste equipamento. O que impossibilita a realização de exames devido o período em que o equipamento ficará desativado para realização de nova calibração, impossibilitando a realização de exames e dificultando a rotina do laboratório;
6. A padronização de marca dos reagentes utilizados neste equipamento entende-se ser a opção mais vantajosa para o município, resultando na agilidade dos serviços realizados e economicidade aos cofres públicos, visto que, torna-se desnecessária a contratação dos serviços para a calibragem periódica do equipamento a cada marca de reagentes diferentes.
7. Os valores máximos de cada item foram definidos através dos orçamentos solicitados pela Administração a empresas distintas, que seguem em anexo a este Termo de Referência.





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

8. Após a abertura das propostas, será analisados se a marca ofertada pela empresa é compatível com a programação do equipamento utilizado nas análises laboratoriais.

### III - ITENS A SEREM ADQUIRIDOS:

\* As especificações dos reagentes e insumos deverão atender os padrões de qualidade certificados e validados de acordo com as Normas da Anvisa, e devem estar regularizados junto a mesma, de acordo com a legislação vigente.

Item	Descrição	U.M.	Qtde.	Valor Unitário Médio
0001	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	UNI	10,0000	65,90
0002	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	UNI	10,0000	45,23
0003	ALFA AMILASE 60ML-100/130-060	UNI	10,0000	243,28
0004	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050	UNI	10,0000	426,97
0005	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	UNI	10,0000	85,90
0006	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	UNI	10,0000	85,90
0007	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100	UNI	10,0000	74,75
0008	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	UNI	10,0000	161,09
0009	CK-MB 50ML	UNI	10,0000	320,89
0010	CLOTETO 200ML	UNI	10,0000	94,56
0011	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	UNI	10,0000	342,89
0012	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	UNI	10,0000	159,98
0013	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250	UNI	10,0000	76,26
0014	DESIDROGENASE LATICA-LDH100ML-100/470-100	UNI	10,0000	85,56
0015	FERRITINA 50ML-700/170-050	UNI	10,0000	611,32
0016	FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050	UNI	10,0000	86,54
0017	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	UNI	10,0000	84,56
0018	POSFORO UV 2X100ML 100/380-200	UNI	10,0000	87,46
0019	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML	UNI	10,0000	426,97
0020	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100	UNI	10,0000	333,59
0021	GAMA GT 100ML 100/400-100	UNI	10,0000	93,23
0022	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500	UNI	10,0000	86,54
0023	HBA IC HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	UNI	10,0000	1047,80
0024	LACTATO ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	321,63
0025	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	UNI	10,0000	92,60
0026	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100	UNI	10,0000	88,90
0027	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	UNI	10,0000	391,22
0028	PROTEINA URINARIA 100ML	UNI	10,0000	71,93
0029	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNI	10,0000	59,90
0030	TGO 100ML-100/420-100	UNI	10,0000	90,60
0031	TGP 100ML-100/430-100	UNI	10,0000	90,60





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

0032	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	118,34
0033	UREIA UV 200ML 100/630-200	UNI	10,0000	112,12

1. O licitante deverá dentro do envelope de proposta, além da proposta escrita e arquivo do excel salvo em CD/Pen Drive, catalogo/folder com a descrição detalhada do item ofertado.

2. Poderá ser exigido da empresa classificada com menor preço a apresentação de amostras dos itens em que a Administração entender ser necessário a avaliação técnica de cada produto (será marcado dia e horário para a apresentação da amostra);

### Locais de entrega:

1. As entregas dos reagentes ocorrerão de forma fracionada sempre obedecendo ao discriminado nas ordens de compras emitidas e em qualquer quantidade, sem nenhum custo para o Município de Dores do Turvo, uma vez que, a prefeitura não tem local próprio com condições de armazenamento/estoque.
2. Após emissão da ordem de Compra a empresa terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis para entrega dos produtos em local e horário a ser indicado pela Administração, de segunda a sexta-feira de 08:00 as 15:00 horas.
3. No ato da entrega das mercadorias, serão requeridos 3 (três) dias úteis para conferência/assinatura da nota fiscal.
4. Os produtos deverão ser entregues em perfeitas condições de uso e com data de validade no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento. O produto que eventualmente apresentar indícios de adulteração sujeitará a empresa responsável a responder por sanções administrativas, cíveis e criminais previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

### IV - FATURAMENTO E PAGAMENTO

1. O faturamento será efetuado mensalmente de acordo com a quantidade de materiais entregues, com pagamento em até 30(trinta) dias subsequentes à entrega dos mesmos, mediante depósito/transfêrencia em conta de titularidade do CNPJ vencedor no certame.
2. Todo pagamento será efetuado após emissão de competente nota fiscal, devidamente preenchida, não podendo conter erros ou rasuras.
3. Os recursos necessários ao atendimento das despesas correrão por conta das dotações orçamentárias do exercício de 2022, descritas a seguir:

02.09.01.10.302.0210.2055.3.3.90.30.00





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **V - PENALIDADES**

Pela inexecução total ou parcial da obrigação assumida, o Município poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções, isolada ou cumulativamente:

- I - Advertência por escrito;
  - II - Multa diária no valor de 0,5% (meio por cento) do valor do total estimado contratado, pela falta de fornecimento;
  - III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG, por prazo não superior a 02 (dois) anos;
  - IV - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos da punição.
- As sanções previstas nos incisos do item anterior poderão ser aplicadas juntamente com a multa, nos termos do artigo 87, §2º da Lei 8.666/93.
- As penalidades previstas neste certame poderão deixar de ser aplicadas, total ou parcialmente, a critério do Prefeito Municipal, se entender a justificativa apresentada pela Contratada como relevante.


- **Horários de entrega**

Segunda a sexta-feira de 08:00 as 15:00 horas.

### **VI – DAS RESPONSABILIDADES:**

A aquisição, recebimento, conferência e distribuição do objeto licitado será responsabilidade do requisitante.

Dores do Turvo, 21 de novembro de 2022.

  
José Ataul Coelho  
Pregoeiro Municipal

  
Kallil Dalmir Moreira Cunha  
Secretario Municipal de Saúde



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### ANEXO II

## MINUTA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E CONTRATO ADMINISTRATIVO ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº \_\_\_/2022.

PROCESSO LICITATÓRIO: nº 142/2022.  
PREGÃO PRESENCIAL: nº 060/2022.

Ao \_\_\_ dia do mês de \_\_\_ de 2022, o Município de Dolores do Turvo, pessoa jurídica de direito público interno, CNPJ: nº 18.128.249/0001-42, com sede na Praça Cônego Agostinho José Rezende, 30, Estado de Minas Gerais, nos termos do estabelecido pela Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e, subsidiariamente, pelas normas da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações posteriores, além das demais disposições legais aplicáveis, e do disposto no respectivo Edital, de acordo com o resultado da classificação das propostas apresentadas, e transcurso o prazo para interposição de recursos, neste ato representado por seu Prefeito Municipal, Sr. Valdir Ribeiro de Barros, a seguir denominado **MUNICÍPIO**, **resolve registrar o preço** da empresa abaixo identificada, a seguir denominada simplesmente **FORNECEDOR/DETENTORA**, observadas as disposições do Edital e as cláusulas deste instrumento.

#### FORNECEDOR/DETENTORA:

-----pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o n.º -----, sediada na Rua -----, n.º -----, bairro -----, CEP.: -----, cidade -----MG, neste ato representada por seu sócio-gerente -----, brasileiro(a), sócio-gerente(a), portador(a) da Carteira de Identidade RG n.º ----- inscrito no CPF/MF sob o n.º -----, residente e domiciliado na Rua -----, n.º -----, -----, CEP.: -----/MG.

#### CLÁUSULA PRIMEIRA - PRESSUPOSTOS JURÍDICO ADMINISTRATIVOS

1.1. A presente ata decorre de procedimento licitatório, modalidade PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022, Registro de preços, homologado em ...../...../....., regido pelo disposto na Lei nº 10.520 de 2002, com aplicação subsidiária da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.

#### CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO

2.1. A presente ata tem por objeto o Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dolores do Turvo MG.

#### CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. A presente ata tem Registrado preços para Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dolores do Turvo MG, conforme tabela abaixo:

(.....tabela a ser inserida após o resultado... )





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **CLÁUSULA QUARTA – DO FATURAMENTO E PAGAMENTO**

4.1. O faturamento será efetuado mensalmente de acordo com a quantidade de materiais entregues, com pagamento em até 30(trinta) dias subsequentes à entrega, mediante depósito/transfêrencia em conta de titularidade da empresa.

4.2. Todo pagamento será efetuado após emissão de competente nota fiscal, devidamente preenchida, não podendo conter erros ou rasuras.

### **CLÁUSULA QUINTA – DAS DOTAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS**

5.1. Os recursos necessários ao atendimento das despesas correrão por conta das dotações orçamentárias do exercício de 2022, sendo:

02.09.01.10.302.0210.2055.3.3.90.30.00

### **CLÁUSULA SEXTA – DA FISCALIZAÇÃO**

6.1 – A Empresa que eventualmente não cumprir os prazos de entrega será notificada para cumprir no prazo de 24hs (vinte e quatro horas), bem como, apresentar os motivos que levaram ao atraso da obrigação. Havendo a ocorrência de novo atraso na entrega de produtos, será novamente notificada e rescindida a Ata de Registro de Preços.

6.2 – A Administração Municipal, no uso de suas atribuições institucionais, poderá proceder à abertura de processo administrativo em face das Empresas que incorrerem no descumprimento da obrigação descrita no item anterior, com suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG.

6.3 - A aquisição, recebimento, conferência e distribuição do objeto licitado será responsabilidade do requisitante.

### **CLÁUSULA SÉTIMA – DO FORNECIMENTO DOS PRODUTOS**

7.1 – As entregas dos reagentes ocorrerão de forma fracionada sempre obedecendo ao discriminado nas ordens de compras emitidas e em qualquer quantidade, sem nenhum custo para o Município de Dores do Turvo, uma vez que, a prefeitura não tem local próprio com condições de armazenamento/estoque.

7.2 - Após emissão da ordem de Compra a empresa terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis para entrega dos produtos em local e horário a ser indicado pela Administração, de segunda a sexta-feira de 08:00 as 15:00 horas.

7.3. No ato da entrega das mercadorias, serão requeridos 03 (três) dias úteis para conferência/assinatura da nota fiscal.





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

7.4. Os produtos deverão ser entregues em perfeitas condições de uso e com data de validade no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento. O produto que eventualmente apresentar indícios de adulteração sujeitará a empresa responsável a responder por sanções administrativas, cíveis e criminais previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

- **Horários de entrega**

De 07:00hs às 11:00hs e de 12:00hs às 15:00hs, de segunda a sexta-feira.

### **CLÁUSULA OITAVA – OBRIGAÇÕES DAS PARTES**

8.1. São obrigações do Fornecedor/Detentora:

8.1.1. Fornecer os itens de acordo com o edital e com a proposta;

8.1.2. Manter durante todo o período de vigência da ata de registro de preços as mesmas condições exigidas para habilitação;

8.1.3. O reconhecimento dos direitos do MUNICÍPIO em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei 8.666/93;

8.1.4. Responder pelos prejuízos materiais ou pessoais causados por eventuais danos causados por negligência, imprudência, imperícia ou dolo próprio ou de funcionário da contratada;

8.1.5. Arcar com os tributos federais, estaduais ou municipais, que por ventura incidam ou venham a incidir sobre a respectiva ata de registro de preços, bem como os encargos sociais, trabalhista e previdenciários do mesmo.

8.2. São obrigações do Município:

8.2.1. Efetuar os pagamentos na forma desta ata de registro de preços e do edital.

8.2.2. Modificar unilateralmente a presente ata de registro de preços para melhor adequação às finalidades de interesse público, respeitados os direitos do LICITANTE;

8.2.3. Rescindir unilateralmente a presente ata de registro de preços nos casos especificados no inciso I do art. 79 da Lei 8.666/93;

8.2.4. Aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste;

8.2.5. Acompanhar e fiscalizar todas as atividades da contratada pertinentes ao objeto a ser celebrado, o que não exime esta da responsabilidade por danos causados.

### **CLÁUSULA NONA – VIGÊNCIA**

9.1. A vigência desta Ata será de 12 (doze) meses, iniciando-se na data de sua assinatura e os preços registrados vigorarão para eventuais contratos assinados pelo fornecedor até o dia  / / .

### **CLÁUSULA DÉCIMA – ALTERAÇÕES**

10.1 - A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.







## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



- 10.2 - A Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da Administração que não tenha participado do certame licitatório, mediante prévia consulta ao órgão gerenciador, desde que devidamente comprovada a vantagem.
- 10.3 – Os preços ofertados são fixos e irrevogáveis no período de vigência da proposta (60 dias).
- 10.4 - Os preços registrados poderão sofrer alterações, obedecidas as disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 10.5 - O preço registrado poderá ser revisto em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo a Administração promover as necessárias negociações junto aos fornecedores.
- 10.6 - Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado a Administração deverá:
- 10.6.1 - convocar o fornecedor visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;
- 10.6.2 - frustrada a negociação, o fornecedor será liberado do compromisso assumido; e
- 10.6.3 - convocar os demais fornecedores visando igual oportunidade de negociação.
- 10.7 - Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, a Administração poderá:
- 10.7.1 - liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento; e
- 10.8 - Não havendo êxito nas negociações, a Administração deverá proceder à revogação da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS PENALIDADES**

- 11.1 - Pela inexecução total ou parcial da obrigação assumida, o Município, poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções, isolada ou cumulativamente:
- I - Advertência por escrito;
  - II- Multa diária no valor de 0,5% (meio por cento) do valor do total estimado contratado, pela falta de fornecimento;
  - III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG, por prazo não superior a 05 (cinco) anos;
  - IV - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos da punição.
- 11.2. As sanções previstas nos incisos do item anterior poderão ser aplicadas juntamente com a multa, nos termos do artigo 87, §2º da Lei 8.666/93.
- 11.3. As penalidades previstas neste certame poderão deixar de ser aplicadas, total ou parcialmente, a critério do Prefeito Municipal, se entender a justificativa apresentada pela Contratada como relevante.





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

12.1. Apresente Ata ou o Registro de Fornecedor específico poderá ser cancelado de pleno direito nas seguintes situações:

12.1.1. Pelo Município:

- a) quando o fornecedor não cumprir as obrigações constantes desta Ata de Registro de Preços;
- b) quando o fornecedor não assinar o contrato no prazo estabelecido;
- c) quando o fornecedor der causa a rescisão administrativa do contrato decorrente deste Registro de Preços, nas hipóteses previstas nos incisos de I a XII e XVII do artigo 78 da Lei federal nº 8.666/93;
- d) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior aos praticados no mercado;
- e) por razões de interesse públicos devidamente demonstrados e justificados pelo Município.

12.1.2. Pelo Fornecedor/Detentora:

- a) mediante solicitação por escrito, antes do pedido de fornecimento, comprovando estar impossibilitado de cumprir as exigências desta Ata de Registro de Preços;
  - b) mediante solicitação por escrito, na ocorrência de fato superveniente, decorrentes de caso fortuito ou força maior.
- 12.2. Ocorrendo cancelamento do preço registrado, o fornecedor será informado por correspondência com Aviso de Recebimento, a qual será juntada ao processo administrativo da presente Ata.
- 12.3. A solicitação do fornecedor para cancelamento dos preços registrados poderá não ser aceita pelo Município, facultando-se a este a aplicação das sanções previstas nesta Ata.
- 12.4. Havendo o cancelamento do preço registrado, cessarão todas as atividades do fornecedor, relativas ao fornecimento dos itens.
- 12.5. Ocorrendo rescisão contratual na forma do inciso I, do art. 79, da Lei federal nº 8.666/93, o Município adotará as medidas ordenadas pelo art. 80, do mesmo diploma legal.

### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - REEQUILÍBRIO ECONÔMICO E FINANCEIRO**

13.1. Os valores constantes da referida contratação poderão ser revistos mediante solicitação da CONTRATADA e desde que sejam satisfatoriamente apresentados elementos que demonstrem a necessidade de readequação, com vistas à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, na forma do art. 65, II “d” da Lei Federal nº 8.666/93.

13.2. As solicitações referidas no item 13.1 deverão vir acompanhadas de comprovação da superveniência do fato imprevisível ou previsível, se for o caso.

### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA- DO GERENCIAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS**

14.1. O gerenciamento deste instrumento caberá a Secretaria de Administração, a qual avaliará o mercado constantemente, promoverá as negociações necessárias ao ajustamento do preço e publicará trimestralmente os preços registrados.





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DISPOSIÇÕES GERAIS**

- 15.1. A ata de registro de preços deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei 8.666/93, respondendo cada uma pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 15.2. A ata de registro de preços vincula-se as suas próprias cláusulas, ao Edital, às normas e princípios de Direito Público, as regras da Lei 10.520/02 e 8.666/93, aplicando-se subsidiariamente as normas de Direito Civil.
- 15.3. O regime jurídico desta ata de registro de preços é instituído pela Lei 10.520/02 e 8.666/93 e Decreto Municipal.
- 15.4. Fica eleito o FORO da Comarca de Senador Firmino/MG, para dirimir quaisquer dúvidas quanto à execução da presente ata.
- 15.5. E, por estarem justas, as partes firmam o presente em 02 (duas) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo.

Dores do Turvo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2022.

\_\_\_\_\_  
Valdir Ribeiro de Barros  
Prefeito Municipal

\_\_\_\_\_  
Contratada

Testemunhas:

Nome: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

### (minuta) CONTRATO DE AQUISIÇÃO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO E \_\_\_\_\_.

#### PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022 PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022

O **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO/MG**, com sede na Pça Cônego Agostinho José de Resende, 30, centro, Estado de Minas Gerais, com CNPJ nº 18.128.249/0001-42, neste ato representado por seu Prefeito Municipal, **VALDIR RIBEIRO DE BARROS**, brasileiro, casado, inscrito no CPF sob o N° \_\_\_\_\_, residente e domiciliado neste município de Dores do Turvo/MG, que este subscrive, daqui para frente denominado simplesmente **CONTRATANTE** e de outro lado \_\_\_\_\_, com sede na Rua \_\_\_\_\_, Estado de \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o n° \_\_\_\_\_, neste ato representado pelo Sr. \_\_\_\_\_, portador da Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_, inscrito no CPF sob o nº \_\_\_\_\_, residente e domiciliado à \_\_\_\_\_, cidade de \_\_\_\_\_, Estado de \_\_\_\_\_, que também subscrive, doravante denominada de **CONTRATADA**, têm entre si justo e contratado o que segue:

#### **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO DO CONTRATO**

1.1 - Constitui objeto deste contrato a Aquisição de Materiais de Construção diversos para atender as demandas das Secretarias da Prefeitura Municipal de Dores do Turvo MG, conforme tabela exposta abaixo:  
...(tabela após o resultado...)

#### **CLÁUSULA SEGUNDA – DO VALOR**

2.1. A **CONTRATADA** se obriga a fornecer os produtos de acordo com os valores registrados na ATA de REGISTRO de PREÇOS, sendo um valor total ESTIMADO de R\$ \_\_\_\_\_).

#### **CLÁUSULA TERCEIRA – DO FATURAMENTO E PAGAMENTO**

3.1. O faturamento será efetuado mensalmente de acordo com a quantidade de materiais fornecidos, com pagamento em até 30(trinta) dias subsequentes à entrega, mediante depósito/transfêrencia em conta do CNPJ de titularidade Contratado.

3.2. Todo pagamento será efetuado após emissão de competente nota fiscal, devidamente preenchida, não podendo conter erros ou rasuras.

#### **CLÁUSULA QUARTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

4.1. Os recursos necessários ao atendimento das despesas correrão por conta das dotações orçamentárias:

02.09.01.10.302.0210.2055.3.3.90.30.00







## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **CLÁUSULA QUINTA – DA FISCALIZAÇÃO**

5.1.A Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG, através de representante fará fiscalização no presente contrato e registrará todas e quaisquer ocorrências que por ventura venham a ocorrer.

5.2 – A Empresa que eventualmente não cumprir os prazos de entrega será notificada para cumprir no prazo de 24hs (vinte e quatro horas), bem como, apresentar os motivos que levaram ao atraso da obrigação. Havendo a ocorrência de novo atraso na entrega de produtos, será novamente notificada e rescindido o contrato de fornecimento.

5.3 – A Administração Municipal, no uso de suas atribuições institucionais, poderá proceder à abertura de processo administrativo em face das Empresas que incorrerem no descumprimento da obrigação descrita no item anterior, com suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG.

5.4 - A aquisição, recebimento, conferência e distribuição do objeto licitado será responsabilidade do requisitante.

### **CLÁUSULA SEXTA – DO FORNECIMENTO DOS PRODUTOS**

6.1 – As entregas dos reagentes ocorrerão de forma fracionada sempre obedecendo ao discriminado nas ordens de compras emitidas e em qualquer quantidade, sem nenhum custo para o Município de Dores do Turvo, uma vez que, a prefeitura não tem local próprio com condições de armazenamento/estoque.

6.2 - Após emissão da ordem de Compra a empresa terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis para entrega dos produtos em local e horário a ser indicado pela Administração, de segunda a sexta-feira de 08:00 as 15:00 horas.

6.3. No ato da entrega das mercadorias, serão requeridos 03 (três) dias úteis para conferência/assinatura da nota fiscal.

6.4. Os produtos deverão ser entregues em perfeitas condições de uso e com data de validade no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento. O produto que eventualmente apresentar indícios de adulteração sujeitará a empresa responsável a responder por sanções administrativas, cíveis e criminais previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

- **Horários de entrega**

De 07:00hs às 11:00hs e de 12:00hs às 15:00hs, de segunda a sexta-feira.





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **CLÁUSULA SÉTIMA – DAS RESPONSABILIDADES**

7.1. A CONTRATANTE obriga-se a efetuar o pagamento estipulado neste instrumento de contrato pelos materiais que forem fornecidos pela CONTRATADA.

7.2. A CONTRATADA obriga-se a efetuar a entrega do objeto à CONTRATANTE, de acordo com as condições previstas neste instrumento e fixadas no edital da licitação.

### **CLÁUSULA OITAVA – DA ALTERAÇÃO E PRORROGAÇÃO CONTRATUAL**

8.1. Este contrato de fornecimento poderá ser alterado, com as devidas justificativas, de acordo com o que dispõe o art. 65, e prorrogado de acordo com o que dispõe o art. 57, ambos da Lei Federal nº 8.666/93.

8.2. A CONTRATADA ficará obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos e supressões que se fizerem necessárias até 25% (vinte e cinco por cento) do valor estimado do contrato.

### **CLÁUSULA NONA - DAS PENALIDADES**

9.1 - Pela inexecução total ou parcial da obrigação assumida, o Município, poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções, isolada ou cumulativamente:

I - Advertência por escrito;

II- Multa diária no valor de 0,5% (meio por cento) do valor do total estimado contratado, pela falta de fornecimento;

III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG, por prazo não superior a 02 (dois) anos;

IV - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos da punição.

9.2. As sanções previstas nos incisos do item anterior poderão ser aplicadas juntamente com a multa, nos termos do artigo 87, §2º da Lei 8.666/93.

9.3. As penalidades previstas neste certame poderão deixar de ser aplicadas, total ou parcialmente, a critério do Prefeito Municipal, se entender a justificativa apresentada pela CONTRATADA como relevante.

### **CLÁUSULA DÉCIMA - DA RESCISÃO**

10.1. A inexecução total ou parcial deste Contrato, além de ocasionar a aplicação das penalidades anteriormente enunciadas, ensejará, também, a sua rescisão, desde que ocorram quaisquer motivos enumerados no art. 78, da Lei nº 8.666/93.

10.2. A rescisão do Contrato poderá ser dar sob qualquer das formas delineadas no art. 79, da Lei nº 8.666/93.





## MUNICIPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



10.3. Se a rescisão da avença se der por qualquer das causas previstas nos incisos I a XI, do art. 78 da Lei nº 8.666/93, a CONTRATADA sujeitar-se-á, ainda, ao pagamento de multa equivalente a 30% (trinta por cento) do valor do Contrato.

### **CLAUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA VIGÊNCIA CONTRATUAL**

11.1. O prazo de vigência do presente contrato será até 31 de dezembro de 2022, com vigência da data da sua assinatura, podendo ser prorrogado de acordo com o limite estabelecido no art. 57 da Lei Federal nº 8.666/93.

### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL**

12.1. Aplicam-se ao presente Contrato normas da Lei Federal nº 8.666/93 e Lei Federal nº 10.520/02.

### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - REEQUILÍBRIO ECONÔMICO E FINANCEIRO**

13.1. Os valores constantes da referida contratação poderão ser revistos mediante solicitação da **CONTRATADA** e desde que sejam satisfatoriamente apresentados elementos que demonstrem a necessidade de readequação, com vistas à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, na forma do art. 65, II “d” da Lei Federal nº 8.666/93.

13.2. As solicitações referidas no item 13.1 deverão vir acompanhadas de comprovação da superveniência do fato imprevisível ou previsível, se for o caso.

### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DO FORO**

14.1. Elegem as partes contratantes o foro da comarca de Senador Firmino/MG, para dirimir todas e quaisquer controvérsias oriundas deste Contrato, renunciando expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por assim estarem justas e contratadas, as partes, por seus representantes legais, assinam o presente instrumento em 02 (duas) vias, de igual teor e forma, para um só e jurídico efeito, perante as testemunhas abaixo assinadas.

Dores do Turvo/MG, \_\_\_ de \_\_\_ 2022.

Valdir Ribeiro de Barros  
Prefeito Municipal

Empresa

Testemunhas:

NOME  
CPF

NOME  
CPF



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **ANEXO III**

#### MODELO PROPOSTA

### **PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022 PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022**

#### **Menor preço por item Registro de Preços**

Proponente:	
CNPJ:	
Rua/Av.	nº:
Bairro:	
Cidade:	UF:
Tel/Email:	

À Prefeitura Municipal de Doreis do Turvo/MG  
Pça Cônego Agostinho José de Resende, 30, centro,  
Doreis do Turvo/MG – CEP 36.513-000  
Setor de Licitações

**Abertura: 06/12/2022 – às 13hs00min**

Item	Descrição	U.M.	Qtde.	Marca	Valor Unitário	Valor Total
0001	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	UNI	10,0000			
0002	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	UNI	10,0000			
0003	ALFA AMILASE 60ML-100/130-060	UNI	10,0000			
0004	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050	UNI	10,0000			
0005	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	UNI	10,0000			
0006	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	UNI	10,0000			
0007	CALCIO ARSENATO 100ML 1X3ML 100/190-100	UNI	10,0000			
0008	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	UNI	10,0000			
0009	CK-MB 50ML	UNI	10,0000			
0010	CLOTETO 200ML	UNI	10,0000			
0011	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	UNI	10,0000			
0012	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	UNI	10,0000			
0013	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250	UNI	10,0000			
0014	DESIDROGENASE LÁTICA-LDH100ML-100/470-100	UNI	10,0000			
0015	FERRITINA 50ML-700/170-050	UNI	10,0000			
0016	FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050	UNI	10,0000			
0017	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	UNI	10,0000			





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



0018	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	UNI	10,0000	
0019	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML	UNI	10,0000	
0020	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100	UNI	10,0000	
0021	GAMA GT 100ML 100/400-100	UNI	10,0000	
0022	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500	UNI	10,0000	
0023	HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	UNI	10,0000	
0024	LACTATO ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	
0025	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	UNI	10,0000	
0026	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100	UNI	10,0000	
0027	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	UNI	10,0000	
0028	PROTEINA URINARIA 100ML	UNI	10,0000	
0029	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNI	10,0000	
0030	TGO 100ML-100/420-100	UNI	10,0000	
0031	TGP 100ML-100/430-100	UNI	10,0000	
0032	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	UNI	10,0000	
0033	UREIA UV 200ML 100/630-200	UNI	10,0000	

\*\* Após a abertura das propostas, serão analisados se a marca ofertada pela empresa é compatível com a programação do equipamento utilizado nas análises laboratoriais.

- 1 - Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
- 2 - Condições de pagamento: conforme edital.
- 3 - Todos os impostos e demais despesas necessárias ao fornecimento do objeto estão inclusos nos preços.
- 4 - Declaro de estar ciente de todas as exigências do edital de pregão e seus anexos.
- 5 - Dados Bancários: \_\_\_\_\_

Local e Data \_\_\_\_\_ de 2022

Assinatura do responsável:

Empresa Licitante:

- Colocar arquivo pen drive ou CD com o arquivo salvo junto com a proposta escrita dentro do envelope proposta.
- O licitante deverá dentro do envelope de proposta, além da proposta escrita e arquivo do excel salvo em CD/Pen Drive, catalogo/folder com a descrição detalhada do item ofertado.
- Poderá ser exigido da empresa classificada com menor preço a apresentação de amostras dos itens em que a Administração entender ser necessário a avaliação técnica de cada produto (será marcado dia e horário para a apresentação da amostra);



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30-CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### ANEXO IV

#### CREDENCIAMENTO

**PROCESSO Nº 142/2022**  
**PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022**  
**REGISTRO DE PREÇOS**  
**TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**

(Razão Social da Empresa), inscrita no CNPJ sob o nº \_\_\_\_\_, com sede na \_\_\_\_\_ (endereço completo), representado pelo Srº \_\_\_\_\_ (qualificação completa), vem pelo presente credenciar o Sr. \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_, inscrito no CPF sob o nº \_\_\_\_\_ (qualificação completa), junto a Prefeitura Municipal de Dores do Turvo/MG, em referência ao Pregão Presencial acima identificado, tendo o mesmo poderes de efetuar lances, assinar atas e recorrer caso conveniente.

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2022.

Assinatura e identificação do responsável \_\_\_\_\_





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### ANEXO V

**DECLARAÇÕES DE QUE NÃO EMPREGA MENOR, DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO, DE IDONEIDADE, DE INEXISTÊNCIA DE SERVIDOR PÚBLICO DA ATIVA OU EMPREGADO DE EMPRESA PÚBLICA OU DE SOCIEDADE DE ECONOMIA MISTA NO QUADRO SOCIETÁRIO DA EMPRESA E DE QUE CONCORDA COM OS TERMOS DO EDITAL.**

**PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022  
PROCESSO Nº 142/2022  
REGISTRO DE PREÇO  
TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**

(Razão Social da Empresa), inscrita no CNPJ sob o nº \_\_\_\_\_, com sede na \_\_\_\_\_ (endereço completo), **DECLARA:**

- Para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescido pela Lei nº 9.854/99, que não emprega menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, também que não emprega menores de dezesseis anos;
- Sob as penas da lei, que, na presente data, inexistem fatos impeditivos para sua participação no processo licitatório, inclusive não está proibido de contratar com a Administração Pública, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Sob as penas da Lei, que não se acha declarada inidônea para licitar e contratar com o Poder Público, e nem suspensão do direito de licitar ou contratar com a Administração Pública;
- Sob as penas da lei, que não possui em seu quadro societário servidor público da ativa ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;
- Expressamente que concorda com todos os termos estabelecidos neste Edital.

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022.

Assinatura e identificação do responsável



**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



**ANEXO VI**

**DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE**

**PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022**

**PROCESSO Nº 142/2022**

**TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**

**REGISTRO DE PREÇO**

A Pessoa Jurídica \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o nº \_\_\_\_\_ com sede na \_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_, neste ato representada pelo (a) Sr. (a) \_\_\_\_\_, inscrito no CPF sob o nº \_\_\_\_\_, nacionalidade (a), estado civil (a), cargo, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que goza dos benefícios da Lei Complementar nº 123/2006, por se tratar de Microempresa e/ou Empresa de Pequeno Porte .

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Representante Legal e Identificação





**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



**ANEXO VII**

**DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO**

**PREGÃO PRESENCIAL N° 060/2022**

**PROCESSO N° 142/2022**

**TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**

**REGISTRO DE PREÇO**

(Razão Social da Empresa), inscrita no CNPJ sob o n° \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_, com sede na \_\_\_\_\_ (endereço completo), **declara**, sob as penas da lei, que, na presente data, **cumpre plenamente os requisitos de habilitação**, em obediência ao art. 4º, inc. VII da Lei nº 10.520/02.

Local – data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

(a)

\_\_\_\_\_  
Assinatura e identificação do declarante



## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **Encaminhamento para parecer jurídico:**

Encaminhamos a presente Licitação Processo nº. 142/2022, na modalidade Pregão Presencial nº 060/2022, Registro de Preço, tipo menor preço por item, para apreciação e emissão de Parecer quanto à continuação do Processo.

Município de Dolores do Turvo, 21 de novembro de 2022.

  
José Ataul Coelho  
Pregoeiro Municipal





## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **PARECER JURÍDICO PRELIMINAR**

A Procuradoria do Município, atendendo à solicitação da pregoeira Responsável, após analisar o Ato Convocatório proveniente do Processo Licitatório n.º 142/2022, na modalidade Pregão Presencial n.º 060/2022, Registro de Preço, tipo menor preço por item, e demais documentos que acompanham ao mencionado Processo, cujo objeto é o Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG, emite o presente Parecer no sentido de que o mesmo atende ao disposto na Lei Federal n.º 8.666/93, Lei 10.520/02 e suas alterações, sendo portanto, considerado aprovado, podendo a Comissão dar prosseguimento ao certame.

Município de Dores do Turvo, 23 de novembro de 2022.

**Tomaz de Aquino Fernandes**  
**OAB/MG 51.419**  
**Procurador Municipal**



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000

PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **AVISO DE LICITAÇÃO**

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022.**

**MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022.**

**REGISTRO DE PREÇOS**

**TIPO MENOR PREÇO POR ITEM.**

**O MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO** torna público que às **13h00min (treze horas) do dia 06 (seis) de dezembro de 2022**, na Praça Cônego Agostinho, nº 30, em Dolores do Turvo/MG, em sessão pública, na forma da Lei Federal nº 10.520/02 e Lei Federal nº 8.666/93, com suas posteriores alterações, promoverá abertura de Licitação na modalidade **PREGAO PRESENCIAL**, Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dolores do Turvo MG.

O Edital completo poderá ser examinado e solicitado na Prefeitura de Dolores do Turvo. Mais informações pelo telefone (32) 3576-1130 a partir das 10h00min ou pelo e-mail: [licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br](mailto:licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br)

Dores do Turvo, 23 de novembro de 2022.

**José Ataul Coelho**  
**Pregoeiro Municipal**

- CERTIDÃO -

*Certifico e dou fé que o instrumento convocatório referente ao Processo nº 142/2022, modalidade Pregão nº 060/2022, foi publicado e afixado na íntegra no Quadro de Avisos do Município, nesta data. Por ser verdade firmo a presente.*

Dores do Turvo, 23 de novembro de 2022.

**Helga Moreira Heleno**  
Membro Apoio





Prefeitura Municipal  
**Dores do Turvo**

Diário Oficial do Município



Diário Oficial do Município de Dores do Turvo  
Edição Nº 724 de 23/11/2022

23/11/2022

# PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES DO TURVO

## SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

TIPO DE MATÉRIA	CATEGORIA	SUBCATEGORIA
LICITAÇÕES	PREGÃO PRESENCIAL	ABERTURA DE PROCESSO LICITATÓRIO

**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO MG**, Torna público que será realizado no dia 06/12/2022, as 13:00 horas PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022 MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022 - Tipo Menor Preço por Item. Objeto: Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG. O edital e seu teor estará a disposição dos interessados no site oficial do Município (www.doresdoturvo.mg.gov.br); na sala de licitação desta Prefeitura, situada na Praça Cônego Agostinho José de Resende, nº 30, centro. Informações pelo número: (32) 3576 - 1130 e-mail: licitação@doresdoturvo.mg.gov.br. Dores do Turvo, 23 de novembro de 2022. José Ataul Coelho - Pregoeiro.

**Código Identificador: 015.00047.00051.001.004.0010.0001.0000725**

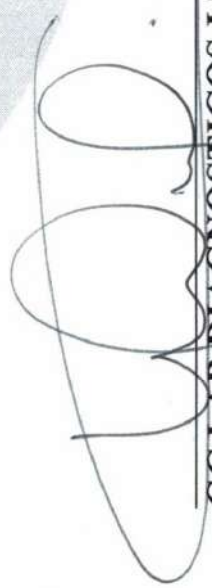



Documento assinado eletronicamente pela **Prefeitura Municipal de Dores do Turvo**  
Chave de Assinatura: **88d90ad87654a298b2086bf091b3d83b**  
Identificador do Arquivo: **015.23.11.2022.1.0000721**  
Utilize o QR CODE ao lado para validar a autenticidade deste documento

**ANEXO VII  
DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO  
PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022  
PROCESSO Nº 142/2022  
TIPO MENOR PREÇO POR ITEM  
REGISTRO DE PREÇO**

A empresa **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº **20.352.354/0001-02**, com sede na Rua Lauro Jaques 72, Bairro Floresta, BH/MG, **declara**, sob as penas da lei, que, na presente data, **cumpre plenamente os requisitos de habilitação**, em obediência ao art. 4º, inc. VII da Lei nº 10.520/02.

Belo Horizonte, 06 de Dezembro de 2022

  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
CNPJ 20.352.354/0001-02  
HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA  
PROCURADOR**

  
**20.352.354/0001-02**

**GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA-EPP  
Rua Lauro Jaques, 72  
Floresta - CEP 31015-176  
Belo Horizonte - MG**



## PROCURAÇÃO

À Comissão Permanente de Licitações e Julgamento

A empresa **GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 20.352.354/0001-02, sediada na Rua Lauro Jaques, nº 72, Floresta, Belo Horizonte – MG, CEP: 31.015.176, por intermédio de seu representante legal **GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, sócio administrador, portador do documento de identidade nº MG- 12.528.819 – SSP/MG e CPF: 093.670.796-80, pelo presente **CREDECENCIA** o Sr. **HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA**, RG: 6.900.130 – SSP/MG, CPF: 083.501.506-88, para representá-la na Licitação, dar lances promovida **POR ESTE MUNICIPIO**, outorgando-lhe poderes para concordar, desistir, renunciar, transigir, firmar recibos, assinar Atas e outros documentos, acompanhar todo processo Licitatório até o seu final, tomar ciência de outras propostas da Comissão de Licitações, podendo para tanto, praticar todos os atos necessários para o bom fiel cumprimento deste mandato.

## VALIDADE POR PRAZO INDETERMINADO

Belo Horizonte 13 de Setembro de 2022

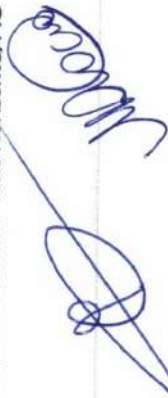
GABRIEL DE ANDRADE  
CANELA:09 036707968  
Dadox: 2022.09.13 15:39:37 - 031007

GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA  
GABRIEL DE ANDRADE CANELA  
SÓCIO ADMINISTRADOR  
MG-12.528.819 – SSP/MG  
CPF: 093.670.796-80

GC LAB DIAGNÓSTICOS EPP  
Cnpj: 20.352.354/0001-02

(31) 3504-0660

Rua Lauro Jaques, 72 - Floresta - Belo Horizonte/MG



WWW.GCLAB.COM.BR



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajai - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co. CERTIFICA** para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Procuração** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d4102245323900e70731d7bc01b4bd4cba7382ee52befcc8e54b2e9b30ccccc7** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **82997** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTENTICAR"**, cujo assunto é descrito como **"AUTENTICAR"**, faz prova de que em **13/09/2022 15:40:37**, o responsável **GC LAB Diagnósticos Ltda (20.352.354/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de GC LAB Diagnósticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **13/09/2022 15:49:32** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x0c28ee089db35d86d4c6b21ad71037b201eb8e4fa4c16eeb9282d500d8efa34e**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

**DAUTIN**  
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





2217797991  
VÁLIDA EM TODO  
O TERRITÓRIO NACIONAL

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSPORTES  
CAPITANIA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

MG

NOME  
HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA

DOC IDENTIDADE/ORG EMISSOR/UF  
MG6900130 SSP MG

CPF  
083.501.506-88

DATA NASCIMENTO  
18/11/1988

FILIAÇÃO  
EMILSON CALDEIRA PEREIRA

BOSANGELA RODRIGUES DOS SANTOS

PERMISSÃO  
PERMISSÃO

ACC  
E

CAT. VEH.  
E

Nº REGISTRO  
04383679404

VALIDADE  
17/06/2033

1ª HABILITAÇÃO  
13/05/2008

OBSERVAÇÕES

LOCAL  
BELO HORIZONTE, MG

ASSINATURA DO PORTADOR

DATA EMISSÃO  
21/06/2021

ASSINADO DIGITALMENTE  
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

51912388446  
MG596126395

MINAS GERAIS

DENATRAM

CONTRAM

QR-CODE



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

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

SERPRO/SENATRAM

Handwritten signatures in blue ink, including a large signature at the top right and another at the bottom right.



Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)



NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

31210146503

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

**T - REQUERIMENTO**

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP



J183159204058

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002		ALTERAÇÃO
	2247	1	ALTERAÇÃO DE CAPITAL SOCIAL
	2001	1	ENTRADA DE SOCIO/ADMINISTRADOR
	2005	1	SAIDA DE SOCIO/ADMINISTRADOR

BELO HORIZONTE  
Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:  
Nome: \_\_\_\_\_  
Assinatura: \_\_\_\_\_  
Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

5. Julho 2018  
Data

**2 - USO DA JUNTA COMERCIAL**

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem  
A decisão \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Responsável \_\_\_\_\_

NÃO \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Responsável \_\_\_\_\_

NÃO \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Responsável \_\_\_\_\_

**DECISÃO SINGULAR**

- Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)  
 Processo deferido. Publique-se e archive-se.  
 Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

**DECISÃO COLEGIADA**

- Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)  
 Processo deferido. Publique-se e archive-se.  
 Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

Vogal \_\_\_\_\_ Turma \_\_\_\_\_ Vogal \_\_\_\_\_

Presidente da \_\_\_\_\_

**OBSERVAÇÕES**

*[Handwritten signatures and notes in the Observations section]*



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe o nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Msos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.







# JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital



Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
18/363.913-8	J183159204058	25/06/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança M5os Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.



**3º ALTERAÇÃO CONTRATUAL CONSOLIDADA**  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**  
**CNPJ: 20.352.354/0001-02**

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, empresário, solteiro, nascido aos 08/11/1987, portador da carteira de identidade de numero MG-12.528.819 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do Estado de Minas Gerais e CPF: 093.670.796-80, residente e domiciliado à Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, empresária, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, nascida aos 10/01/1962, portadora da carteira de identidade de numero MG-2.919.545 expedida pela Secretaria de Segurança Publica de Minas Gerais e CPF: 495.019.416-04 residente e domiciliada à Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

Únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada “**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**”, inscrita no **CNPJ sob o nº 20.352.354/0001-02**, registrada na Junta Comercial de Minas Gerais sob o número **3121014650-3 em 30/05/2014**, resolvem de pleno e comum acordo e na melhor forma de direito entre si, a alterar as cláusulas e condições, nos termos da Lei nº. 10.406/2002:

**CLÁUSULA PRIMEIRA – Saída e Entrada de Sócios.**

A sócia **LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, acima qualificada, possuidora de 100 (cem) quotas do capital social da empresa, com intuito de não permanecer mais na sociedade, vende e transfere as 100 (cem) quotas, para o sócio ora admitido **GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA**, brasileiro, empresário, casado sob o regime comunhão parcial de bens, nascido aos 29/08/1959, portador da carteira de identidade de numero M-2.025.033 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do estado de Minas Gerais e CPF: 842.171.976-91 residente e domiciliado a Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

**CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL**  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**  
**CNPJ: 20.352.354/0001-02**

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, empresário, solteiro, nascido aos 08/11/1987, portador da carteira de identidade de numero MG-12.528.819 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do Estado de Minas Gerais e CPF: 093.670.796-80, residente e domiciliado à Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

**GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA**, brasileiro, empresário, casado sob o regime comunhão parcial de bens, nascido aos 29/08/1959, portador da carteira de identidade de numero M-2.025.033 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do estado de Minas Gerais e CPF: 842.171.976-91 residente e domiciliado a Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

Únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada “**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**”, inscrita no **CNPJ sob o nº 20.352.354/0001-02**, registrada na Junta Comercial de Minas Gerais sob o número **3121014650-3 em 30/05/2014**, resolvem pelo presente instrumento particulares e na melhor forma de direito entre si, alterar e consolidar as disposições contratuais vigentes, nos termos do

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Misos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.







Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da Natureza Jurídica, Sede e Foro.**

A sociedade continua sob a forma de sociedade empresária limitada, e com a denominação de **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**, com sede e fora na cidade de Belo Horizonte – MG à Rua Lauro Jaques – 72 no bairro Floresta CEP: 31.015-176.

**CLÁUSULA SEGUNDA - Do Objeto Social.**

O objetivo social da empresa é:

- a) Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospital e laboratórios (CNAE 46.45-1/01).
- b) Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (CNAE 77.29-2/03 e 77.39-0/02).
- c) Comercio atacadista, importação e exportação de instrumentos matérias para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (CNAE 46.45-1/03).
- d) Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (CNAE 46.44-3/02).
- e) Comercio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetivos da empresa (47.73-3/00).
- f) Manutenção, calibração, validação e qualificação térmica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (CNAE 33.12-1/03).
- g) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc. (CNAE 33.12-1/02).

**CLÁUSULA TERCEIRA - Do Capital Social.**

O capital social da empresa é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), integralmente realizado, dividido em 10.000 (dez mil) quotas, cada uma no valor nominal de R\$1,00 (um real), as quais já se encontram subscritas e integralizadas pelo sócio, em moeda corrente nacional, estando a distribuição entre o sócio da seguinte forma:

Sócios	Total de quotas	%	Valor total
GABRIEL DE ANDRADE CANELA	9.900	99,00%	R\$ 9.900,00
GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA	100	01,00%	R\$ 100,00
TOTAL.....	10.000	100,00%	R\$ 10.000,00

**Parágrafo Primeiro:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**Parágrafo Segundo:** Aos aumentos de capital ou redução aplicar-se-ão as disposições dos artigos 1.081 a 1.083 do Código Civil / 2.002.

**CLÁUSULA QUARTA - Da Administração.**

A administração da sociedade será exercida pelo os sócios **GABRIEL DE ANDRADE CANELA** e **GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA**, que responderam em **CONJUNTO** ou **ISOLADAMENTE**, os quais assinaram pela sociedade todos os documentos que julgarem necessário ao bom funcionamento e desenvolvimento dos negócios, tendo eles os poderes e atribuições do uso da denominação social em todos



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA, ME Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Maos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.





os atos e operações relativas à sociedade, tais como representá-la em juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, nomear mandatários para agir em nome da sociedade para o exercício de suas funções.

#### **CLÁUSULA QUINTA - Das Deliberações.**

As deliberações sociais serão tomadas por maioria de votos, respeitando-se o Art. 1076 – Combinado com os Art. 1061, 1063 e 1071 da Lei 10406/02, ficando, entretanto, dispensadas as assembleias, desde que cada sócio decida por escrito, sobre matéria que seria objeto delas.

#### **CLÁUSULA SEXTA - Da Transferência de Quotas.**

Nenhum dos sócios poderá transferir suas quotas no todo ou em parte, para pessoas estranhas a sociedade sem prévia aquiescência do outro, que terá preferência e igualdade na aquisição, o que deverá ser feito através de proposta por escrito com uma antecedência mínima de 30 dias, tendo a outra parte mais 30 dias após o recebimento da proposta para manifestar o seu interesse.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - Do Falecimento ou Falência dos Sócios.**

No caso de falecimento de um dos sócios, os seus herdeiros poderão nomear um representante para integrar a sociedade, se assim convier o sócio remanescente. Não havendo acordo, será feita a liquidação da sociedade pelo balanço levantado na data do falecimento do sócio.

#### **CLÁUSULA OITAVA - Dos Lucros Apurados.**

Os lucros apurados serão divididos entre os sócios, proporcionalmente ao capital social de cada um, ou a critério dos mesmos incorporados ao patrimônio da sociedade; havendo prejuízo será este levado a uma conta especial, para amortização com os lucros dos exercícios seguintes, de acordo com a legislação do imposto de renda.

#### **CLÁUSULA NONA - Das Proibições.**

É vedado a qualquer dos sócios o emprego da firma ou denominação social, em avais, abonos ou fianças, em qualquer obrigação de mero favor, assim como delegar seu uso a pessoas estranhas à sociedade.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA - Do prazo de Duração.**

A sociedade continua com o prazo de duração indeterminado, e suas atividades se iniciaram no dia 30/05/2014.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Dos Impedimentos Legais.**

Os sócios e o administrador declaram, sob as penas da lei, expressamente que não se acham impedidos de exercer a administração da sociedade por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, nos termos do art 1.071, Parágrafo 1º, da Lei 10.406/2002, bem como, não se acham incursos na proibição de arquivamento previsto na Lei nº 8.934/94.



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Msoz Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.





**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Do Exercício Social.**

O exercício social será de 01 de janeiro a 31 de dezembro de cada ano, e findo, proceder-se-á ao levantamento do balanço patrimonial para apuração dos resultados, que serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de participação no capital social.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - Dos Casos Omissos.**

Os casos omissos surgidos na interpretação das cláusulas do presente instrumento ou de fatos nele não regulados serão resolvidos por decisão dos próprios sócios ou de um árbitro por eles escolhido.

E, por assim estarem justos e combinados, assinam digitalmente o presente instrumento social em 01 (uma) vias de igual teor e forma.

**Belo Horizonte, 25 de Junho de 2018.**

**ASSINADO DIGITALMENTE**

<b>GABRIEL DE ANDRADE CANELA</b>	<b>CPF: 093.670.796-80</b>
<b>LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA</b>	<b>CPF: 495.019.416-04</b>
<b>GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA</b>	<b>CPF: 842.171.976-91</b>



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Borfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.juceemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Msos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Borfim - Secretária-Geral.

Marinely de Paula Borfim  
Secretária-Geral



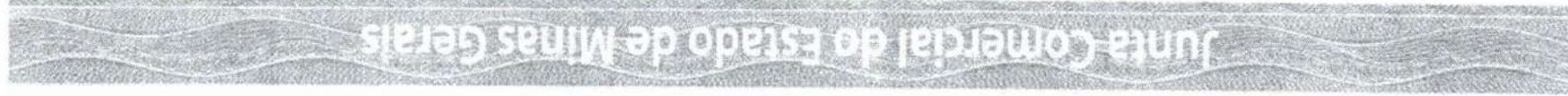
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Registro Digital



Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
18/363.913-8	J183159204058	25/06/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA
495.019.416-04	LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEFF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA, Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucerng.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Msos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 05/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.







Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais  
Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, de nire 3121014650-3 e protocolado sob o número 18/363.913-8 em 25/06/2018, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 6916217, em 05/07/2018. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Antonio Carlos Raimundo.

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

Capa de Processo

CPF	Nome	Assinante(s)
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA	

Documento Principal

CPF	Nome	Assinante(s)
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA	
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA	
495.019.416-04	LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA	

Belo Horizonte, Quinta-feira, 05 de Julho de 2018

Marinely de Paula Bomfim: 873.638.956-00

Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe o nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Msos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

Assinatura manuscrita de Marinely de Paula Bomfim



# JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital



O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	Nome
CPF	
559.475.496-20	ANTONIO CARLOS RAIMUNDO
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Belo Horizonte, Quinta-feira, 05 de Julho de 2018



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EF80EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança MsoS Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais





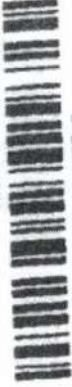
Secretaria de Micro e Pequena Empresa da Presidência da República  
Secretaria de Racionalização e Simplificação  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado do Desenvolvimento Econômico de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso de Junta Comercial)

**JUCEMG**

SEDE - BELO HORIZONTE

A16: 003 - 06/05/2016 14:51



16/318.757-6

NOME (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)  
31210146503

Código de Natureza Jurídica  
2062

**1 - REQUERIMENTO**

ILMO(A). SR(A). PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

NOME: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME  
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.ª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CODIGO DO ATO	CODIGO DO EVENTO	OTDE	DESCRICAO DO ATO / EVENTO
1	002	048	1	ALTERACAO RE-RATIFICACAO

NFB  
 AT  
 OP  
 P  
 Conf: *[assinatura]*

BELO HORIZONTE  
Local

28 Janeiro 2016  
Data

**2 - USO DA JUNTA COMERCIAL**

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Mostrá(m) Empresa(s) igual(is) ou semelhante(s):

SIM

SIM

NÃO

Data \_\_\_\_\_ Responsável \_\_\_\_\_

NÃO

Data \_\_\_\_\_ Responsável \_\_\_\_\_

**DECISÃO SINGULAR**

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexo)

Processo deferido. Publique-se e arquivar-se.

Processo indeferido. Publique-se.

Responsável \_\_\_\_\_

2ª Exigência  3ª Exigência

Responsável \_\_\_\_\_

4ª Exigência  5ª Exigência

13/05/16

Data

Responsável

**DECISÃO COLEGIADA**

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexo)

Processo deferido. Publique-se e arquivar-se.

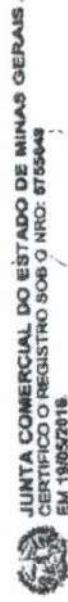
Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
CERTIFICADO O REGISTRO SOB O NRO: 8755649  
EM 18/05/2016

SOC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME

Protocolo: 16/318.757-6

Data

Vogal

AR1871132

**OBSERVAÇÕES**



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais  
Certifico registro sob o nº 5755649 em 19/05/2016 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME. Nire 31210146503 e protocolo 163187576 - 06/05/2016 Autenticação: E83D337E7C3EF5017E6E7A78627817B95EABE4912. Maninelly de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse www.jucecmg.gov.br e informe nº do protocolo 16/318.757-6 e o código de segurança Tps2 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/08/2016 por Maninelly de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

*[Assinaturas manuscritas]*



GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME  
CNPJ: 20.352.354/0001-02

## INSTRUMENTO PARTICULAR DE RE-RATIFICAÇÃO DA 2ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Pelo presente instrumento particular de re-ratificação, os sócios abaixo assinados:

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 08/11/1987, portador da CI nº MG 12.528.819, expedida pela SSP/MG e do CPF/MF nº 093.670.796-80, residente e domiciliado na cidade de Belo Horizonte -MG, na Av. do Contorno, nº 1266, apto 1203, bairro Floresta, CEP 30.110-008;

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascido em 10/01/1962, portadora da CI nº M 2.919.545, expedida pela SSP/MG e do CPF/MF nº 495.019.416-04, residente e domiciliada na cidade de Belo Horizonte -MG, na Av. do Contorno, nº 1266, apto 1203, bairro Floresta, CEP 30.110-008;

únicos sócios da sociedade empresária limitada "GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME", com sede na cidade de Belo Horizonte -MG na Rua Lauro Jaques nº 72, bairro Floresta, Cep 31.015-176, com contrato registrado na Junta Comercial de Minas Gerais, sob o nº 3121014650-3 em 30/05/2014, resolvem de comum acordo proceder as seguinte alterações, re-ratificando o presente instrumento conforme cláusulas abaixo:

### CLAUSULA SEGUNDA - DO OBJETO SOCIAL

Os sócios resolvem re-ratificar a cláusula terceira do contrato social, aonde informou erroneamente a descrição do objeto social da empresa, COMO:

- a) Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios (Cnae 46.45-1/01);
- b) Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (Cnae 77.29-2/03 e 77.39-0/02);
- c) Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos materiais para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (Cnae 46.45-1/03);
- d) Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação (Cnae 26.60-4/00);
- e) Locação de mão de obra (Cnae 78.20-5/00);
- f) Comércio atacadista de mercadorias em geral. Sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários (Cnae 46.93-1/00);
- g) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (Cnae 46.44-3/02);
- h) Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetos da empresa (47.73-3/00);
- i) Manutenção, calibração, validação e qualificação técnica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (Cnae 33.12-1/03);



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 57556649 em 19/05/2016 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 163187576 - 06/09/2016. Autenticação: E33D37E7C3EF5017E6E7A79627817895EA8E4912. Manteve de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse [www.juceemg.org.gov.br](http://www.juceemg.org.gov.br) e informe o nº do protocolo 16/318.757-8 e o código de segurança Tps2. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/09/2016 por Mairany de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

Autenticado em 23/09/2016  
Secretaria-Geral

pág. 2/3



j) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc (Cnae 33.12-1/02); **PARA:**

- a) Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios (Cnae 46.45-1/01);
- b) Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (Cnae 77.29-2/03 e 77.39-0/02);
- c) Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos materiais para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (Cnae 46.45-1/03);
- d) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (Cnae 46.44-3/02);
- e) Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetos da empresa (47.73-3/00);
- f) Manutenção, calibração, validação e qualificação térmica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (Cnae 33.12-1/03);
- g) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc (Cnae 33.12-1/02).

Ficam inalteradas todas as demais cláusulas do contrato social.

E por assim estarem justos e contratados, as partes assinam o presente instrumento de Re-ratificação, em 01(um) exemplar o qual será registrado eletronicamente na Junta Comercial de Minas Gerais.

Belo Horizonte, 21 de janeiro de 2016.



**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**



**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**



CI nº MG 12.528.819 - SSP/MG

CI nº M 2.919.545 - SSP/MG

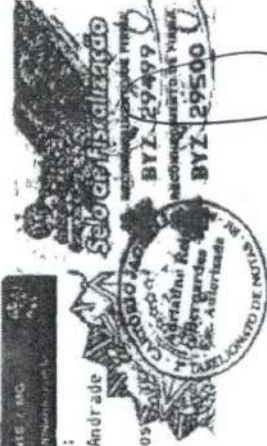


Reconheço por semelhança a(s) firma(s) de:

Gabriel de Andrade Canela, Lenice Rosane Andrade Gomes Canela

Belo Horizonte, 03/02/2016 08:41:34

Carlos Eduardo de Jesus  
Eduardo, 40 - I.F.J:R92,76 Total:R\$11,66



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 5755649 em 19/05/2016 da Empresa GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME Nire 31210146503 e protocolo 163187576 - 06/05/2016 Autenticação: E83D37E7C3EF5017E6E7A79827817895EA8E4912. Manly de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento acesse [www.jucemg.mg.gov.br](http://www.jucemg.mg.gov.br) e informe o nº do protocolo 16/318.757-8 e o código de segurança Tps2 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/08/2016 por Manly de Paula Bomfim - Secretária-Geral.







Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República  
Secretaria de Racionalização e Simplificação  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

**JUCEMG**

SEDE - BELO HORIZONTE

Ato: 002 - 01/10/2015 09:54



15/671.594-5

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)  
Código da Natureza Jurídica  
Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

**31210146503** **2062**

**1 - REQUERIMENTO**

**ILMO(A). SR(A). PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

**NOME:** GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.S.\* o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002	2244	1	ALTERAÇÃO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)

**RFB**  
**MAJOP OP**  
**Cont. Wilson**

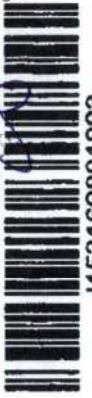
**BELO HORIZONTE**  
Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: **GABRIEL DE ANDRADE CAEUA**  
Assinatura: *[Assinatura]*  
Telefone de Contato: **31.9199.7663**



Nº FCN/REMP



J153169801903

**2 - USO DA JUNTA COMERCIAL**

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM  NÃO

Processo em Ordem A decisão

NÃO  SIM

Responsável

**DECISÃO SINGULAR**

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)  
 Processo deferido. Publique-se e archive-se.  
 Processo indeferido. Publique-se.

2º Exigência  3º Exigência  4º Exigência  5º Exigência

*02/10/15*  
Data

**DECISÃO COLEGIADA**

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)  
 Processo deferido. Publique-se e archive-se.  
 Processo indeferido. Publique-se.

2º Exigência  3º Exigência  4º Exigência  5º Exigência



**JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
CERTIFICADO DE REGISTRO SOB O Nº: 5592792  
EM 02/10/2015

Nº FCN/REMP

Protocolo: 15/671.594-5



\_\_\_\_\_  
Data

Vogal

**AH1726825**

Presidi

**OBSERVAÇÕES**

*[Handwritten signatures and notes in the Observações section]*



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais  
Certifico registro sob o nº 5592792 em 02/10/2015 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 156715945 - 01/10/2015. Autenticação: FF5C9C5DC6F7589DF35A35F3620CF5F2C9D9D73. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse [www.jucemg.mg.gov.br](http://www.jucemg.mg.gov.br) e informe nº do protocolo 15/671.594-5 e o código de segurança JLRK Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/10/2015 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.





**2º TABELIONATO DE NOTAS DE BELO HORIZONTE / MG**  
Rua da Bahia, 1500 - Centro - BH - (31) 3014-4500 - E-mail: cartorio@caosidibomazano.com.br

Reconheço por semelhança a(s) firma(s) de:  
Gabriel de Andrade Canelas  
Belo Horizonte, 01/10/2015 09:12:58 Dalila

*Dalila*  
EMO-R\$4,02 I.F.J.:R\$1.25 Total:R\$5,27

**Centro de Fiscalização**  
REC. INSCRIÇÃO DE FIRMA  
Avenida  
Bernardes  
Est. Autorizada  
Nº 67524  
CENTRO DE FISCALIZAÇÃO DE INSCRIÇÃO DE FIRMA  
TABELIONATO DE NOTAS

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



1

**2ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL CONSOLIDADA**  
**"GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."**  
**CNPJ.: 20.352.354/0001-02**

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, maior, nascido aos 08/11/1987, empresário, portador da carteira de identidade nº MG 12.528.819 SSP/MG e CPF 093.670.796-80, residente e domiciliado à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 - bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada, sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade número M - 2.919.545 SSP/MG e CPF 496.019.416-04, residente e domiciliada à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 - bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

Únicos sócios da sociedade empresária limitada, denominada **GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME**, tem sede à **Rua Lauro Jaques, 72, bairro Floresta, CEP 31015-176, Belo Horizonte - MG**, inscrita no CNPJ sob o número 20.352.354/0001-02 e na JUCEMG sob o NIRE 3121014650-3 em 30/05/2014, resolvem pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito entre si, alterar as disposições contratuais vigentes, nos termos do Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da Alteração do Objetivo Social**

Neste ato, a sociedade altera seu objetivo social para:

- a) Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios;
- b) Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (CNAE 77.29-2/03 e 77.39-0/02)
- c) Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (CNAE 46.45-1-03)
- d) Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação (CNAE 26.60-4-00).
- e) Locação de mão de Obra (CNAE 78.20-5/00)
- f) Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários (CNAE 46.93-1-00)
- g) Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (CNAE 46.44-3/02)
- h) Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetos da empresa (CNAE 47.73-3/00)
- i) Manutenção, calibração, validação e qualificação térmica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (CNAE 33.12-1/03)
- j) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc (CNAE 33.12-1/02)

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**"GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."**  
**CNPJ.: 20.352.354/0001-02**

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, maior, nascido aos 08/11/1987, empresário, portador da carteira de identidade nº MG 12.528.819 SSP/MG e CPF 093.670.796-80, residente e domiciliado à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 - bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;



**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada, sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade número M – 2.919.545 SSP/MG e CPF 495.019.416-04, residente e domiciliada à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

Resolvem pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito entre si, consolidar as disposições contratuais vigentes, nos termos do Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da natureza jurídica, sede e foro**

A sociedade, constituída sob a forma de sociedade empresária limitada, e com a denominação de **"GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."**, será regida por este instrumento e pelo Código Civil de 2002, Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002 e com a Regência Supletiva da Lei 6.404/76, conforme faculta o § 1º do art. 1.053 da Lei 10.406/2002, para a avaliação e escrituração contábil e demonstrações contábeis/financeiras, onde então, será aplicado a Regência Supletiva dos artigos; "art. 8º, para avaliações", "arts. 176 a 191 para a escrituração e demonstrações contábeis financeiras" e "arts. 224 e 225 para as situações de fusão cisão ou incorporação" e o "§ 5º e 6º do art. 289, para as publicações". Este regramento será adotado, nesta ordem sucessiva e no que for aplicável a normas das sociedades simples definidas nos artigos 997 e seguintes da Lei 10.406/2002.

A sociedade tem sede à **Rua Lauro Jaques, 72, bairro Floresta, CEP 31015-176, Belo Horizonte - MG**; Eleito o foro da comarca de Belo Horizonte - MG, para ajuizamento de quaisquer ações pertinentes a sociedade.

**CLÁUSULA SEGUNDA - Do Capital Social**

O capital social é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) dividido em 10.000 (dez mil) quotas no valor unitário de R\$ 1,00 (um real), totalmente integralizado em moeda corrente nacional, estando distribuído entre os sócios da seguinte forma:

<b>GABRIEL DE ANDRADE CANELA</b>	<b>R\$</b>	<b>9.900,00</b>	<b>9.900 Quotas</b>
<b>LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA</b>	<b>R\$</b>	<b>100,00</b>	<b>100 Quotas</b>
<b>TOTAIS</b>	<b>R\$</b>	<b>10.000,00</b>	<b>10.000 Quotas</b>

A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, sendo que todos se responsabilizam solidariamente à integralização do capital social.

**CLÁUSULA TERCEIRA - Do Objetivo Social**

- Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios;
- Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (CNAE 77.29-2/03 e 77.39-0/02)
- Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (CNAE 46.45-1-03)
- Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação (CNAE 26.80-4-00).
- Locação de mão de obra (CNAE 78.20-5/00)
- Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários (CNAE 46.93-1-00)
- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (CNAE 46.44-3/02)
- Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetos da empresa (CNAE 47.73-3/00)





- i) Manutenção, calibração, validação e qualificação térmica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (CNAE 33.12-1/03)
- j) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc (CNAE 33.12-1/02)

#### CLÁUSULA QUARTA - Da Administração da Sociedade

A administração da sociedade será exercida pelo sócio **GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, já qualificado no preâmbulo, ou por procurador nomeado por este através de instrumento específico, competindo ao mesmo fixar a direção geral dos negócios da empresa, aprovar planos e decisões, assim como contratos ou acordos decorrentes dessas decisões, principalmente os relativos a novos negócios e diversificações, associações, aquisições e investimentos, compromissos comerciais de porte e que envolvam responsabilidade da sociedade, deliberar sobre contratos de maior porte, a representação da sociedade perante instituições financeiras e bancárias, fornecedores e clientes em geral, autarquias e demais repartições públicas, federais, estaduais e municipais, autorizar a alienação de bens do ativo permanente da sociedade, a constituição de ônus reais, a prestação de garantias em obrigações perante terceiros, deliberar sobre distribuição de lucros e propostas de alteração de capital social.

**Parágrafo Primeiro:** A sociedade poderá constituir administrador não sócio.

**Parágrafo Segundo:** Fica assegurada uma retirada mensal aos administradores, que será creditada a título de pró-labore, cujo valor será livremente convencionado entre os quotistas, importância esta que será levada a débito da conta "DESPESAS ADMINISTRATIVAS".

**Parágrafo Terceiro:** Para as decisões da sociedade, bem como o direcionamento da mesma, haverá a necessidade de deliberação de sócios que representem  $\frac{3}{4}$  ou mais do Capital Social.

**Parágrafo Quarto:** é vedado aos quotistas o uso da denominação social em negócios estranhos ao interesse da sociedade, assumir obrigações ou responsabilidades que não digam respeito ao seu objetivo, tais como avais, fianças, abonos, endossos e outras responsabilidades de mero favor, sem a autorização de todos os sócios.

#### CLÁUSULA QUINTA - Das Reuniões

Fica dispensada a realização de reuniões, desde que, os sócios decidam, por escrito, sobre matéria que seria objeto dela.

#### CLÁUSULA SEXTA - Da Transferência de Quotas

Nenhum dos sócios poderá transferir suas quotas no todo ou em parte, para pessoas estranhas à sociedade sem prévia aquiescência da outra, que terá preferência e igualdade na aquisição, o que deverá ser feito através de proposta por escrito com uma antecedência mínima de 60 dias, tendo a outra parte mais 60 dias após o recebimento da proposta para manifestar o seu interesse.

#### CLÁUSULA SÉTIMA - Do Falecimento ou Falência dos Sócios

No caso de falecimento de um dos sócios, os seus herdeiros poderão nomear um representante para integrar a sociedade, se assim convier ao sócio remanescente. Não havendo acordo, será feita a liquidação da sociedade pelo balanço levantado na data do falecimento do sócio.

#### CLÁUSULA OITAVA - Dos Lucros Apurados



Os lucros apurados anualmente serão divididos entre os sócios desproporcionalmente ao capital social de cada um, ou a critério dos mesmos incorporados ao patrimônio da sociedade; havendo prejuízo será este levado a uma conta especial, para amortização com os lucros dos exercícios seguintes, de acordo com a legislação do imposto de renda.

**CLÁUSULA NONA - Do Exercício Social.**

O exercício social será de 01 de janeiro a 31 de dezembro de cada ano, e findo, proceder-se-á ao levantamento do balanço patrimonial para apuração dos resultados, que serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de participação no capital social.

**CLÁUSULA DÉCIMA - Do prazo de Duração**

A sociedade terá a duração por prazo indeterminado, sendo seu início de atividade em 30/05/2014.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Dos Impedimentos Legais**

Os sócios e o administrador declararam, sob as penas da lei, expressamente que não se acham impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, nos termos do art 1.011, Parágrafo 1º, da Lei 10.406/2002, bem como, não se acham incurso na proibição de arquivamento previsto na Lei nº 8.934/94.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Dos Casos Omissos**


Os casos omissos surgidos na interpretação das cláusulas do presente instrumento ou de fatos nele não regulados serão resolvidos por decisão dos próprios sócios ou de um árbitro por eles escolhido.

E, por se acharem justos e combinados, assinam o presente instrumento.

Belo Horizonte, 25 de agosto de 2015.



LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA



GABRIEL DE ANDRADE CANELA



2ª TABELIONATO DE NOTAS DE BELO HORIZONTE / MG  
TABELIÃO - JOÃO CARLOS HUNTER JUNIOR  
Rua de Sinaia, 100 - Centro - BH - (31) 3014-6500 - E-mail: cartorio@cartoriojaguara.com.br

Reconheço por semelhança a(s) firma(s) de:

Gabriel de Andrade Canela, Lenice Rosane Andrade  
Gomes Canela

Belo Horizonte, 09/09/2015 16:11:00 Karina

Eso. R\$8.04 T.F. J. R\$2.50 Total: R\$10.54



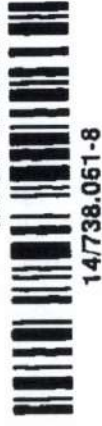






Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República  
Secretaria de Racionalização e Simplificação  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico de Minas Ger

**JUCEMG** SEDE - BELO HORIZONTE  
Ato: 002 - 27/10/2014 10:41



NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF) **31210146503**  
Código da Natureza Jurídica **2062**  
Nº de Matricula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR(A). PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

NOME: **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**  
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)  
requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QIIDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002	020	1	ALTERACAO
		2211	1	ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO

*Def.*  
*RFB*  
*MAIOP OP*  
*Off: Nuno*

BELO HORIZONTE  
Local

22 Outubro 2014  
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: **GABRIEL DE AMARAL CAVALARI**  
Assinatura: *[assinatura]*  
Telefone de Contato: **31.9199.7663**

Nº FCN/REMP



J143110417664

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

NÃO  NÃO

NÃO  NÃO

Responsável

Data

Responsável

Data

Responsável

Data

Processo em Ordem  
A decisão

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

27/10/14  
Data

Responsável

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais  
Análise Empresarial  
MÁSIS 1123012-0

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

PROTOCOLO: 14738.061-8

Vogal

AH1489761

Presidente da Turma

Data

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
CERTIFICADO DE REGISTRO SOB O NRO: 5400798  
EM 28/10/2014  
RCC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - MEA

PROTOCOLO: 14738.061-8

*[assinatura]*  
SECRETARIA GERAL


OBSERVAÇÕES

*Mari*  
*[assinatura]*  
*[assinatura]*








**TABELIONATO TRICINELLI** - SERVIÇO NOTARIAL - DO 3º OFÍCIO  
 Reconhec por semelhança a(s) firma(s) abaixo:  
 (BSN25049) GABRIEL DE ANDRADE CANELA \*\*\*\*\*  
 Belo Horizonte, 27/10/2014 10:44:22  
 Marcelo Decilides RODRIGUES  
 E:R\$3,68 REC:R\$0,22 F:R\$1,21 Total:R\$5,11  
 RODRIGUES



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



2/5

**1ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL CONSOLIDADA**  
"GLG LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."  
CNPJ.: 20.352.354/0001-02

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, maior, nascido aos 08/11/1987, empresário, portador da carteira de identidade nº MG 12.528.819 SSP/MG e CPF 093.670.796-80, residente e domiciliado à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte – MG

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada, sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade número M – 2.919.545 SSP/MG e CPF 495.019.416-04, residente e domiciliada à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte – MG;

Únicos sócios da sociedade empresária limitada, denominada **GLG LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME**, tem sede à Rua Itapetinga, 1211 – Loja B, bairro Cachoeirinha, Belo Horizonte - MG, CEP 31130-192, inscrita no CNPJ sob o número 20.352.354/0001-02 e na JUCEMG sob o NIRE 3121014650-3 em 30/05/2014, resolvem pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito entre si, alterar as disposições contratuais vigentes, nos termos do Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da Alteração da Razão Social**

Neste ato, a sociedade altera sua razão social para **GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME**.

**CLÁUSULA SEGUNDA - Do Endereço**

A sociedade que antes tinha sede à Rua Itapetinga, 1211 - Loja B, bairro Cachoeirinha, CEP 31130-192, Belo Horizonte – MG; é alterada neste ato para **Rua Lauro Jaques, 72, bairro Floresta, CEP 31015-176, Belo Horizonte – MG**.

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
"GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."

CNPJ.: 20.352.354/0001-02

.....

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, maior, nascido aos 08/11/1987, empresário, portador da carteira de identidade nº MG 12.528.819 SSP/MG e CPF 093.670.796-80, residente e domiciliado à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

.....

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada, sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade número M – 2.919.545 SSP/MG e CPF 495.019.416-04, residente e domiciliada à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

Resolvem pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito entre si, consolidar as disposições contratuais vigentes, nos termos do Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da natureza jurídica, sede e foro**

A sociedade, constituída sob a forma de sociedade empresária limitada, e com a denominação de "**GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME**", será regida por este instrumento e pelo Código Civil de 2002, Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002 e com a





2  
3/5  
Regência Supletiva da Lei 6.404/76, conforme faculta o § 1º do art. 1.053 da Lei 10.406/2002, para a avaliação e escrituração contábil e demonstrações contábeis/financeiras, onde então, será aplicado a Regência Supletiva dos artigos; "art. 8º, para avaliações", "arts. 176 a 191 para a escrituração e demonstrações contábeis financeiras" e "arts. 224 e 225 para as situações de fusão cisão ou incorporação" e o § 5º e 6º do art. 289, para as publicações". Este regramento será adotado, nesta ordem sucessiva e no que for aplicável a normas das sociedades simples definidas nos artigos 997 e seguintes da Lei 10.406/2002.

A sociedade tem sede à **Rua Lauro Jaques, 72, bairro Floresta, CEP 31015-176, Belo Horizonte - MG**; Eleito o foro da comarca de Belo Horizonte - MG, para ajuizamento de quaisquer ações pertinentes a sociedade.

#### CLÁUSULA SEGUNDA - Do Capital Social

O capital social é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) dividido em 10.000 (dez mil) quotas no valor unitário de R\$ 1,00 (um real), totalmente integralizado em moeda corrente nacional, estando distribuído entre os sócios da seguinte forma:

<b>GABRIEL DE ANDRADE CANELA</b>	R\$	9.900,00	9.900 Quotas
<b>LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA</b>	R\$	100,00	100 Quotas
<b>TOTAIS</b>	<b>R\$</b>	<b>10.000,00</b>	<b>10.000 Quotas</b>

A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, sendo que todos se responsabilizam solidariamente à integralização do capital social.

#### CLÁUSULA TERCEIRA - Do Objeto Social

O objetivo social é comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios.

#### CLÁUSULA QUARTA - Da Administração da Sociedade

A administração da sociedade será exercida pelo sócio **GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, já qualificado no preâmbulo, ou por procurador nomeado por este através de instrumento específico, competindo ao mesmo fixar a direção geral dos negócios da empresa, aprovar planos e decisões, assim como contratos ou acordos decorrentes dessas decisões, principalmente os relativos a novos negócios e diversificações, associações, aquisições e investimentos, compromissos comerciais de porte e que envolvam responsabilidade da sociedade, deliberar sobre contratos de maior porte, a representação da sociedade perante instituições financeiras e bancárias, fornecedores e clientes em geral, autarquias e demais repartições públicas, federais, estaduais e municipais, autorizar a alienação de bens do ativo permanente da sociedade, a constituição de ônus reais, a prestação de garantias em obrigações perante terceiros, deliberar sobre distribuição de lucros e propostas de alteração de capital social. . . .

**Parágrafo Primeiro:** A sociedade poderá constituir administrador não sócio. . . .

**Parágrafo Segundo:** Fica assegurada uma retirada mensal aos administradores, que será creditada a título de pró-labore, cujo valor será livremente convencionado entre os quotistas, importância esta que será levada a débito da conta "**DESPESAS ADMINISTRATIVAS**".

**Parágrafo Terceiro:** Para as decisões da sociedade, bem como o direcionamento da mesma, haverá a necessidade de deliberação de sócios que representem  $\frac{2}{3}$  ou mais do Capital Social.



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 5400798 em 28/10/2014 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 147380618 - 27/10/2014. Autenticação: 84D5ED5C54D8667B71297D8F20DA2ACDD1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.org.br> e informe nº do protocolo 14/738.061-8 e o código de segurança 01B9. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/04/2021 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

SECRETARIA DE REGISTRO DE EMPRESAS  
SECRETARIA DE REGISTRO DE EMPRESAS



4/5  
3  
**Parágrafo Quarto:** é vedado aos quotistas o uso da denominação social em negócios estranhos ao interesse da sociedade, assumir obrigações ou responsabilidades que não digam respeito ao seu objetivo, tais como avais, fianças, abonos, endossos e outras responsabilidades de mero favor, sem a autorização de todos os sócios.

#### **CLÁUSULA QUINTA - Das Reuniões**

Fica dispensada a realização de reuniões, desde que, os sócios decidam, por escrito, sobre matéria que seria objeto dela.

#### **CLÁUSULA SEXTA - Da Transferência de Quotas**

Nenhum dos sócios poderá transferir suas quotas no todo ou em parte, para pessoas estranhas à sociedade sem prévia aquiescência da outra, que terá preferência e igualdade na aquisição, o que deverá ser feito através de proposta por escrito com uma antecedência mínima de 60 dias, tendo a outra parte mais 60 dias após o recebimento da proposta para manifestar o seu interesse.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - Do Falecimento ou Falência dos Sócios**

No caso de falecimento de um dos sócios, os seus herdeiros poderão nomear um representante para integrar a sociedade, se assim convier ao sócio remanescente. Não havendo acordo, será feita a liquidação da sociedade pelo balanço levantado na data do falecimento do sócio.

#### **CLÁUSULA OITAVA - Dos Lucros Apurados**

Os lucros apurados anualmente serão divididos entre os sócios desproporcionalmente ao capital social de cada um, ou a critério dos mesmos incorporados ao patrimônio da sociedade; havendo prejuízo será este levado a uma conta especial, para amortização com os lucros dos exercícios seguintes, de acordo com a legislação do imposto de renda.

#### **CLÁUSULA NONA - Do Exercício Social.**

O exercício social será de 01 de janeiro a 31 de dezembro de cada ano, e findo, proceder-se-á ao levantamento do balanço patrimonial para apuração dos resultados, que serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de participação no capital social.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA - Do prazo de Duração**

A sociedade terá a duração por prazo indeterminado, sendo seu início de atividade em 30/05/2014.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Dos Impedimentos Legais**

Os sócios e o administrador declaram, sob as penas da lei, expressamente que não se acham impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, nos termos do art 1.011, Parágrafo 1º, da Lei 10.406/2002, bem como, não se acham incursos na proibição de arquivamento previsto na Lei nº 8.934/94.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Dos Casos Omissos**

Os casos omissos surgidos na interpretação das cláusulas do presente instrumento ou de fatos nele não regulados serão resolvidos por decisão dos próprios sócios ou de um árbitro por eles escolhido.





5/5

E, por se acharem justos e combinados, assinam o presente instrumento.

Belo Horizonte, 08 de outubro de 2014.

*Rosane*

LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA

*Gabriel*

GABRIÉL DE ANDRADE CANELA



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
CERTIFICO O REGISTRO SOB O N.º: 5400798  
EM 28/10/2014  
9CC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - MEF

PROTOCOLO: 14738.061-8

AN1489762

*Rosane*  
LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA

5400798  
28/10/2014  
9CC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - MEF

*Rosane*

*Gabriel*

*Rosane*





Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

31210146503

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)



1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: GC.LAB.DIAGNOSTICOS.LTDA - ME  
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE CÓDIGO DO CÓDIGO DO  
VIAS DO ATO EVENTO QTDE DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO

1 307 REENQUADRAMENTO DE ME COMO EPP

Nº FCN/REMP



J183963416666

BELO HORIZONTE

Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: \_\_\_\_\_  
Assinatura: \_\_\_\_\_  
Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

5 Janeiro 2019

Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem  
A decisão

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

NÃO \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

NÃO \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

NÃO \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Responsável

\_\_\_\_\_  
Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Vogal

\_\_\_\_\_  
Vogal

Presidente da \_\_\_\_\_ Turma

\_\_\_\_\_  
Vogal

OBSERVAÇÕES

*[Handwritten signatures and initials]*



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121631 em 07/01/2019 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 185830811-14/11/2018. Autenticação: 3E6B275B974701A3857CD3EAA0D43A61B9E1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/583.081-1 e o código de segurança vmft Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

*[Handwritten signature]*  
SECRETARIA GERAL





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Registro Digital



Capa de Processo

Identificação do Processo	
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador
18/583.081-1	J183963416666
	Data
	14/11/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais





ATO 307

## REENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA COMO EMPRESA DE PEQUENO PORTE

- Sociedade Empresária

Ilmº Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Os sócios, **GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, empresário, solteiro, nascido aos 08/11/1987, portador da carteira de identidade de numero MG-12.528.819 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do Estado de Minas Gerais e CPF: 093.670.796-80, residente e domiciliado à Avenida do Contorno - 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008 e **GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA**, brasileiro, empresário, casado sob o regime comunhão parcial de bens, nascido aos 29/08/1959, portador da carteira de identidade de numero M-2.025.033 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do estado de Minas Gerais e CPF: 842.171.976-91 residente e domiciliado a Avenida do Contorno - 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008. da empresa **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**, com sede à Rua Lauro Jaques - 72 no bairro Floresta CEP: 31.015-176, na cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, inscrita na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 3121014650-3 em 30/05/2014 e no CNPJ/MF sob o 20.352.354/0001-02, vem no prazo legal de 30 (trinta) dias, comunicar que excedeu os limites da receita bruta anual fixados pelo inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, desenhquadrando-se como Microempresa e reenquadrando-se como Empresa de Pequeno Porte.

Belo Horizonte 05 de Janeiro de 2019.

<b>GABRIEL DE ANDRADE CANELA</b>	<b>CPF: 093.670.796-80</b>
<b>GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA</b>	<b>CPF: 842.171.976-91</b>

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121631 em 07/01/2019 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 185830811 - 14/11/2018. Autenticação: 3E6B275B974701A3857FCD3EAA0D43A61B9E1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.juceemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/583.081-1 e o código de segurança vmf. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.





# JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital



Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
18/583.081-1	J183963416666	14/11/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121631 em 07/01/2019 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 185830811 - 14/11/2018. Autenticação: 3E6B275B974701A3857CD3EAA0D43A61B9E1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/583.081-1 e o código de segurança vmft Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

SECRETARIA GERAL

pág. 4/6



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, de nire 3121014650-3 e protocolado sob o número 18/583.081-1 em 14/11/2018, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7121631, em 07/01/2019. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Cleber Antonio Vieira Costa.

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

### Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

### Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

Belo Horizonte. Segunda-feira, 07 de Janeiro de 2019

Marinely de Paula Bomfim: 87363895600

Página 1 de 1







JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Registro Digital



O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
491.094.056-15	CLEBER ANTONIO VIEIRA COSTA
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Belo Horizonte. Segunda-feira, 07 de Janeiro de 2019







Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121631 em 07/01/2019 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 185830811 - 14/11/2018. Autenticação: 3E6B275B974701A3857FCD3EAA0D43A61B9E1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/583.081-1 e o código de segurança vmft Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

# CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

 <b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b> MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA SECRETARIA NACIONAL DE REGULAÇÃO		 <b>M G</b>	
NOME GABRIEL DE ANDRADE CANELA		DOC. IDENTIFICADOR EMERGENCIAL M902528819_SSF_MC	
		CPF 093.670.798-80	
DATA NASCIMENTO 08/11/1987		FILIAÇÃO CILDASIO, ANTONIO FIDUCIOS C AURELIA LENICE ROSANE A G CANELA	
SEX M		PAC A	
Nº REGISTRO 03970756107		VALIDADEZ 12/04/2032	
FABRILIDADE B		FABRILIDADE 23/11/2009	
OBSERVAÇÕES A			
LOCAL BELO HORIZONTE, MG		DATA EMISSÃO 13/04/2022	
ASSINATURA DO PORTADOR			
ASSINADO DIGITALMENTE DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO		46140816617 M6615019560	
<b>MINAS GERAIS</b>		<b>CONTRAN</b>	
<b>DENATRAN</b>		<b>CONTRAN</b>	
2376581002		2376581002	

QR-CODE



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

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

**SERPRO / DENATRAN**




v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 27/10/2022 15:09:29 que o documento de hash (SHA-256) 89705d428b9670f39a5eab7e653b513ecda01e754179b4016cfd3810f42144142 foi validado em 27/10/2022 15:06:36 através da transação blockchain 0x7e5caef272e99f6cc7fb9f2e37d7106ea8790babb5756c9a7d6bdd2de88f63a e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 91490)





Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajai - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co. CERTIFICA** para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **897054d28b9670f39a5eab7e53b513ecda01e754179b4016ccf3810f42144f42** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **91490** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTENTICAR"**, cujo assunto é descrito como **"AUTENTICAR"**, faz prova de que em **27/10/2022 15:06:28**, o responsável **GC LAB Diagnósticos Ltda (20.352.354/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de GC LAB Diagnósticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/10/2022 15:08:01** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x7e5cafaf272e96fdcc7fb9f2e37d7106a8f790babd5756c9a7d6bdd2de88f63a**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

**DAUTIN**  
B L O C K C H A I N



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajai - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co. CERTIFICA** para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **111a14d6e4862331b4448f52cd3ff586abc7833a9a5827eff3dfe5f0f5a468ce** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **91497** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTENTICAR"**, cujo assunto é descrito como **"AUTENTICAR"**, faz prova de que em **27/10/2022 15:24:49**, o responsável **GC LAB Diagnósticos Ltda (20.352.354/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de GC LAB Diagnósticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/10/2022 15:26:44** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xc5c4baf17289527514572669e8af7666fcac697917605bd1c5433e5a20a83060**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

**DAUTIN**  
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



*Marcos*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

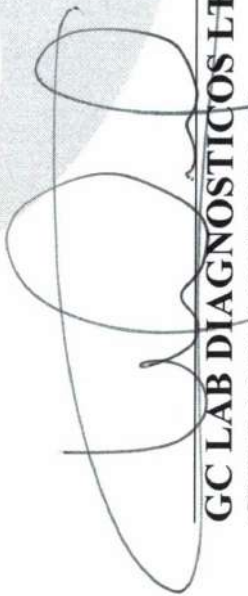




**ANEXO VI**  
**DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO**  
**PORTE**  
**PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022**  
**PROCESSO Nº 142/2022**  
**TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**  
**REGISTRO DE PREÇO**

A Pessoa Jurídica **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº **20.352.354/0001-02**, com sede na Rua Lauro Jaques 72, Bairro Floresta, BH/MG, neste ato representada pelo Sr. **HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA**, inscrito no CPF sob o nº 083.501.506-88, Brasileiro, casado, representante, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que goza dos benefícios da Lei Complementar nº 123/2006, por se tratar de Microempresa e/ou Empresa de Pequeno Porte

Belo Horizonte, 06 de Dezembro de 2022

  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**  
**CNPJ 20.352.354/0001-02**  
**HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA**  
**PROCURADOR**

**20.352.354/0001-02**

**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA-EPP**

Rua Lauro Jaques, 72

Floresta - CEP 31015-178

**BELO HORIZONTE - MG**





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



## Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo: 30/05/2014	Data de Início de Atividade: 15/05/2014
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA	CNPJ: 20.352.354/0001-02	

Endereço Completo:

RUA LAURO JAQUES 72 - BAIRRO FLORESTA CEP 31015-176 - BELO HORIZONTE/MG

Objeto Social:

COMERCIALIZACAO DE TESTES, REAGENTES, APARELHOS, INSTRUMENTOS EM GERAL PARA HOSPITAIS E LABORATORIOS ; LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS, HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS E LABORATORIAIS ;COMERCIO ATACADISTA, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE INSTRUMENTOS MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, ODONTOLOGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIO;COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO ;COMERCIO, IMPORTACAO E A EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS, PARTES E PECAS RELATIVOS AOS OBJETOS (47.73-3/00) MANUTENCAO, CALIBRACAO, VALIDACAO E QUALIFICACAO TERMICA EM APARELHOS ODONTOLOGICOS, MEDICOS, LABORATORIAIS, HOSPITALARES E INDUSTRIAIS; MANUTENCAO E CALIBRACAO EM EQUIPAMENTOS MEDICOS E CIENTIFICOS TAIS COMO BALANCAS, APARELHOS DE PRESSAO, MONITORES CARDIACOS, DESFIBRILADORES, BISTURIS, ETC

Capital Social: R\$ 10.000,00 DEZ MIL REAIS	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei Complementar nº 123, de 2006)	Prazo de Duração
Capital Integralizado: R\$ 10.000,00 DEZ MIL REAIS	EMPRESA PEQUENO PORTE	INDETERMINADO

Sócios/Participação no Capital/Espécie de Sócio/Administrador/Término do Mandato

CPF/CNPJ	Nome	Participação no Capital	Espécie de Sócio/ Administrador	Térm. Mandato
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA	R\$ 9.900,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR	xxxxxxx
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA	R\$ 100,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR	xxxxxxx

Administrador Nomeado/Término do Mandato

CPF/CNPJ xxxxxxx	Nome xxxxxxx	Térm. Mandato xxxxxxx
---------------------	-----------------	--------------------------

Situação: ATIVA

Status: xxxxxxx

Último Arquivamento: 07/01/2019

Número: 7121631

Ato 307 - REENQUADRAMENTO DE ME COMO EPP

NADA MAIS#

Belo Horizonte, 21 de Novembro de 2022 15:26

MARINELY DE PAULA BOMBIM  
 SECRETARIA GERAL



Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCEMG (<http://www.jucemg.mg.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:  
 1) Validação por envio de arquivo (upload)  
 2) Validação visual (digite o nº C220003242771 e visualize a certidão)

22/589.474-2





# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



## CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>20.352.354/0001-02</b> MATRIZ	DATA DE ABERTURA <b>30/05/2014</b>
<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	
NOME EMPRESARIAL <b>GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA</b>	
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>GC LAB DIAGNOSTICOS</b>	
PORTO <b>EPP</b>	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b>	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>77.29-2-03 - Aluguel de material médico</b> <b>77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador</b> <b>46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário</b> <b>47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos</b> <b>33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação</b> <b>33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle</b> <b>46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos</b>	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>	
LOGRADOURO <b>R LAURO JAQUES</b>	NÚMERO <b>72</b> COMPLEMENTO <b>*****</b>
CEP <b>31.015-176</b>	MUNICÍPIO <b>BELO HORIZONTE</b> UF <b>MG</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>CONTATO@GCLAB.COM.BR</b>	TELEFONE <b>(31) 3504-0660</b>
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>	
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>30/05/2014</b>
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL	
SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **04/11/2022** às **15:55:07** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

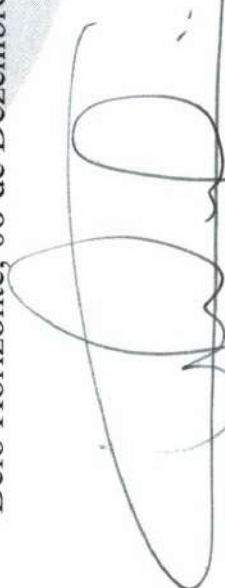


**ANEXO V**  
**DECLARAÇÕES DE QUE NÃO EMPREGA MENOR, DE**  
**INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO, DE IDONEIDADE, DE**  
**INEXISTÊNCIA DE SERVIDOR PÚBLICO DA ATIVA OU**  
**EMPREGADO DE EMPRESA PÚBLICA OU DE SOCIEDADE DE**  
**ECONOMIA MISTA NO QUADRO SOCIETÁRIO DA EMPRESA E DE**  
**QUE CONCORDA COM OS TERMOS DO EDITAL.**  
**PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022**  
**PROCESSO Nº 142/2022**  
**REGISTRO DE PREÇO**  
**TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**

A empresa **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o nº **20.352.354/0001-02**, com sede na Rua Lauro Jaques 72, Bairro Floresta, BH/MG **DECLARA:**

- Para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666/93, acrescido pela Lei nº 9.854/99, que não emprega menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, também que não emprega menores de dezesseis anos;
- Sob as penas da lei, que, na presente data, inexistem fatos impeditivos para sua participação no processo licitatório, inclusive não está proibido de contratar com a Administração Pública, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Sob as penas da Lei, que não se acha declarada inidônea para licitar e contratar com o Poder Público, e nem suspensão do direito de licitar ou contratar com a Administração Pública;
- Sob as penas da lei, que não possui em seu quadro societário servidor público da ativa ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;
- Expressamente que concorda com todos os termos estabelecidos neste Edital.

Belo Horizonte, 06 de Dezembro de 2022

  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**  
**CNPJ 20.352.354/0001-02**  
**HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA**  
**PROCURADOR**

**20.352.354/0001-02**  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA-EPP**  
Rua Lauro Jaques, 72  
Floresta - CEP 31015-176  
BELO HORIZONTE - MG



Data da consulta: 14/11/2022 16:44:35

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: **20.352.354/0001-02**

A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**



Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **Optante pelo Simples Nacional desde 30/05/2014**

Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

+ Mais informações

Voltar

Gerar PDF

Handwritten signatures in blue ink. There are three distinct signatures: one on the left, one in the middle, and one on the right.

À  
PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES DO TURVO -  
MG

ENDEREÇO PRAÇA CÔNEGO AGOSTINHO, Nº 30,  
CENTRO



ENVELOPE Nº 01 “PROPOSTA COMERCIAL”

PROCESSO Nº 142/2022  
PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022  
REGISTRO DE PREÇOS

ABERTURA DIA: 06/12/2022 – 13hs00min

RAZÃO SOCIAL: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
CNPJ: 20.352.354/0001-02  
ENDEREÇO: RUA LAURO JAQUES 72 BH /MG  
TELEFONE: (31)3504.0660  
EMAIL: [licitacao@gclab.com.br](mailto:licitacao@gclab.com.br)

GCLAB DIAGNÓSTICOS EPP  
Cnpj: 20.352.354/0001-02

(31) 3504-0660

Rua Lauro Jaques, 72 - Floresta - Belo Horizonte/MG

[WWW.GCLAB.COM.BR](http://WWW.GCLAB.COM.BR)





**PROPOSTA COMERCIAL- PREGÃO PRESENCIAL**  
**ÓRGÃO LICITANTE: PREFEITURA DE DORES DO TURVO-MG**  
**PREGAO Nº 60/22 PROCESSO Nº 142/22**

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE REAGENTES.

A empresa GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - EPP, situada na Rua Lauro Jaques 72, Floresta - Belo Horizonte/MG | P: 31.015-176, inscrita no CNPJ sob o nº 20.352.354/0001-02, inscrição estadual nº 0023687470008, contato pelo telefone (31) 3504-0660 e e-mail: licitacao@gclab.com.br, com os seguintes dados bancários BANCO: 756 COOP.: 4027-4 / SICOOB CREDITOM - CONTA: 40.010.527-6, vem por intermédio deste instrumento, apresentar sua proposta comercial ao PREGÃO em epígrafe, nos termos abaixo descritos.

Aproveitamos a ocasião para indicar nossos representantes para assinatura do contrato/ata, conforme poderes do contrato social da empresa GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA-EPP, com poderes para assinarem juntos ou separados:

GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA, brasileiro, casado, empresário, CPF 842.171.976-91, RG: 2025033 – SSP/MG, residente e domiciliado à AVENIDA DO CONTORNO, nº 1266, apto 1203, b. Floresta- Belo Horizonte/MG. FUNÇÃO NA EMPRESA: SÓCIO-ADMINISTRADOR  
 GABRIEL DE ANDRADE CANELA, brasileiro, solteiro, empresário, CPF: 093.670.796-80, RG: MG12528819 SSP/MG, residente e domiciliado à Rua Lauro Jaques 72, Floresta - Belo Horizonte/MG. FUNÇÃO NA EMPRESA: SÓCIO-ADMINISTRADOR

**PLANILHA ORÇAMENTÁRIA/ PROPOSTA DE PREÇOS**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTDE	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070002	R\$ 98,00	R\$ 980,00
2	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	UNID	10	VIDA RMS 80785070025	R\$ 88,00	R\$ 880,00
3	ALFA AMILASE 60ML-100/130-060	UNID	10	VIDA RMS 80785070001	R\$ 499,00	R\$ 4.990,00
4	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050	UNID	10	VIDA RMS 80785070064	R\$ 699,00	R\$ 6.990,00
5	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070027	R\$ 145,00	R\$ 1.450,00
6	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070026	R\$ 145,00	R\$ 1.450,00
7	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070030	R\$ 145,00	R\$ 1.450,00
8	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	UNID	10	VIDA RMS 80785070044	R\$ 499,00	R\$ 4.990,00
9	CK-MB 50ML	UNID	10	VIDA RMS 80785070057	R\$ 699,00	R\$ 6.990,00
10	CLORETO 200ML	UNID	10	VIDA -RMS 80785070037	R\$ 188,00	R\$ 1.880,00
11	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	UNID	10	VIDA RMS 80785070043	R\$ 599,00	R\$ 5.990,00
12	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	UNID	10	VIDA RMS 80785070014	R\$ 299,00	R\$ 2.990,00
13	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250	UNID	10	VIDA RMS 80785070041	R\$ 95,00	R\$ 950,00
14	DESIDROGENASE LATICA-LDH100ML-100/470-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070046	R\$ 199,00	R\$ 1.990,00
15	FERRITINA 50ML-700/170-050	UNID	10	VIDA RMS 80785070074	R\$ 998,00	R\$ 9.980,00
16	FERO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050	UNID	10	VIDA RMS 80785070009	R\$ 199,00	R\$ 1.990,00
17	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070035	R\$ 198,00	R\$ 1.980,00
18	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	UNID	10	VIDA RMS 80785070004	R\$ 198,00	R\$ 1.980,00
19	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML	UNID	10	VIDA RMS 80785070063	R\$ 699,00	R\$ 6.990,00
20	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100	UNID	10	VIDA -RMS 80785070018	R\$ 636,00	R\$ 6.360,00
21	GAMA GT 100ML 100/400-100	UNID	10	VIDA -RMS 80785070007	R\$ 299,00	R\$ 2.990,00
22	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500	UNID	10	VIDA -RMS 80785070040	R\$ 199,00	R\$ 1.990,00
23	HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	UNID	10	VIDA RMS 80785070120	R\$ 2.999,00	R\$ 29.990,00

24	LACTATO ENZIMÁTICO 100ML	UNID	10	VIDA RMS 80785070029	R\$ 599,00	R\$ 5.990,00
25	LIPASE COLORIMÉTRICA 130ML	UNID	10	VIDA RMS 80785070024	R\$ 299,00	R\$ 2.990,00
26	MAGNÉSIO 100ML+1X3ML 100/500-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070016	R\$ 199,00	R\$ 1.990,00
27	PCR TURBIDIMÉTRICO 50ML 700/220-050	UNID	10	VIDA RMS 80785070075	R\$ 699,00	R\$ 6.990,00
28	PROTEÍNA URINÁRIA 100ML	UNID	10	VIDA RMS 80785070034	R\$ 96,00	R\$ 960,00
29	PROTEÍNAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNID	10	VIDA RMS 80785070038	R\$ 145,00	R\$ 1.450,00
30	TGO 100ML-100/420-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070006	R\$ 198,00	R\$ 1.980,00
31	TGP 100ML-100/430-100	UNID	10	VIDA RMS 80785070010	R\$ 198,00	R\$ 1.980,00
32	TRIGLICÉRIDES ENZIMÁTICO 100ML	UNID	10	VIDA RMS 80785070039	R\$ 299,00	R\$ 2.990,00
33	UREIA UV 200ML 100/630-200	UNID	10	VIDA RMS 80785070015	R\$ 299,00	R\$ 2.990,00
<b>VALOR TOTAL:</b>						<b>R\$ 138.530,00</b>

cento e trinta e oito mil, quinhentos e trinta reais

**VALIDADE DA PROPOSTA: 60(SESSENTA) DIAS CONTADOS DA SUA APRESENTAÇÃO**

Condições de pagamento: conforme edital.

Todos os impostos e demais despesas necessárias ao fornecimento do objeto estão inclusos nos preços.

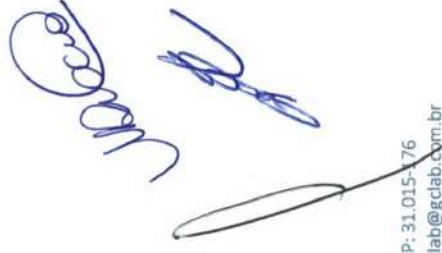
Declaro de estar ciente de todas as exigências do edital de pregão e seus anexos.

BELO HORIZONTE 06 DE DEZEMBRO DE 2022

  
 GO LAB DIAGNÓSTICOS LTDA  
 CNPJ 20.352.354/0001-02  
 HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA  
 PROCURADOR

  
 GO LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - EPP  
 Rua Lauro Jaques, 72  
 Floresta - CEP 31015-176  
 BELO HORIZONTE - MG









Código do ensaio   
ACUR  Nome do ensaio   
ACIDO ÚRICO

### Parâmetros básicos

Método	Ponto de finalização ▼		
Filtro Primário	Filtro Secundário	Unidade	Decimal
510 ▼	NO ▼	mg/dl ▼	1 ▼
Execute novamente além do intervalo <input type="checkbox"/> v <input type="checkbox"/>			
Volume R1	Posição R1	Tempo de Incub (sec)	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar <input type="checkbox"/> Limpar após realizar
200	# ▼	600	
Volume R2	Posição R2	Tempo de Incub (sec)	Volume de amostra <input type="text"/> 4
	▼		Tempo de leitura (sec) <input type="text"/> 36
Co-relação: Y=	X+ 1	0.0	RB Superior <input type="text"/> 2.0300
			RB Inferior <input type="text"/> 0.000
Rácio diluição <input type="text"/> 5			
Número Lote Reagente <input type="text"/>	Número Lote Reagente <input type="text"/>	Lote Data de Validade <input type="text"/>	Linearidade <input type="text"/> 20
	#	#	Fabricante <input type="text"/> VIDIA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal					
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
# ▼	# ▼	#	# ▼	#	#
Gravar		Apagar			

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões		Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL	Hist Calib
Um Ponto ▼	1	# ▼	# ▼	99 ▼	##	
Posição Padrão	1					Número de Lote
	#					##
Valor do Padrão	8.0					Lote Data de Valid.
Capa. de Absorção	##					##

# Valores inseridos pelo operador  
## Preenchido automaticamente pelo analisador  
\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio

**Parâmetros básicos**

Método  ▼

Filtro Primário  ▼ Filtro Secundário  ▼ Unidade  ▼ Decimal  ▼  Execute novamente além do intervalo

Volume R1  #  ▼ Posição R1  Tempo de incub (sec)   Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume R2  #  ▼ Posição R2  Tempo de incub (sec)   Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Co-relação: Y=  X+   RB Superior  RB Inferior

Rácio diluição

#  #  #  #  #   #

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
<input type="text" value="Sexo"/>	<input type="text" value="Tipo de Amostra"/>	<input type="text" value="Idade"/>	<input type="text" value="Idade"/>	<input type="text" value="Val. Inferior Ref."/>	<input type="text" value="Val. Superior Ref."/>

#  #  #  #  #  #

**Calibragem**

Tipo de curva  ▼    #   ▼  #  #

#  #

#

#

# Valores inseridos pelo operador  
## Preenchido automaticamente pelo analisador  
\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.









Código do ensaio

ALFA1GLICO

Nome do ensaio

ALFA1GLICOPROTEÍNA ÁCIDA MONO

### Parâmetros básicos

Método

Ponto de finalização

Filtro Primário

340

Filtro Secundário

NO

Unidade

mg/dl

Decimal

1

Limpar antes de realizar

v

Execute novamente além do Intervalo

Limpar após realizar

Volume R1

200

Posição R1

#

Tempo de Incub (sec)

600

Volume de amostra

2

Tempo de leitura (sec)

36

Volume R2

Posição R2

Tempo de Incub (sec)

RB Superior

2.0300

RB Inferior

0.000

Co-relação:

Y= 1

X+ 0.0

Rácio diluição

5

Número Lote Reagente

#

Número Lote Reagente

#

Lote Data de Validade

#

Linearidade

150

Fabricante

VIDA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo

#

Tipo de Amostra

#

Idade

#

Unidade

#

Val. Inferior Ref.

#

Val. Superior Ref.

#

Gravar

Apagar

### Calibragem

Tipo de curva

Um Ponto

1

Número de padrões

#

Copo ou Tubo

#

Dias válidos

99

DATA E HORA DA CAL

##

Hist Calib

Posição Padrão

#

1

Número de Lote

##

Valor do Padrão

\*

Lote Data de Valid.

##

Capa. de Absorção

##

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.







Código do ensaio

ASO TURBI

Nome do ensaio

ASO Turbidimétrico

### Parâmetros básicos

Método

Filtro Primário

546

Filtro Secundário

NO

Unidade

UI/mL

Decimal

2

Limpar antes de realizar  Limpar após realizar  Execute novamente além do Intervalo

Volume R1

240

Posição R1

#

Tempo de incub (sec)

30

Volume R2

60

Posição R2

#

Tempo de incub (sec)

30

Co-relação:

Y=

1

X+

0.0

Rácio diluição

5

Número Lote Reagente

#

Número Lote Reagente

#

Linearidade

800

Fabricante

VIDA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo

#

Tipo de Amostra

#

Idade

#

Unidade

#

Val. Inferior Ref.

#

Val. Superior Ref.

#

Gravar

Apagar

### Calibragem

Tipo de curva

Um Ponto

1

Número de padrões

#

Copo ou Tubo

#

Dias válidos

99

DATA E HORA DA CAL

##

Hist Calib

Posição Padrão

#

1

Número de Lote

Valor do Padrão

\*

##

Capa. de Absorção

##

Lote Data de Valid.

##

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.





Código do ensaio  Nome do ensaio

**Parâmetros básicos**

Método  Amostra Branca

Filtro Primário  Filtro Secundário  Unidade  Decimal

Volume R1  Posição R1  Tempo de Incub (sec)

Volume R2  Posição R2  Tempo de Incub (sec)

Co-relação: Y=  X+

Limpar antes de realizar  Limpar novamente além do Intervalo  Limpar após realizar

Volume de amostra  Tempo de leitura (sec)

RB Superior  RB Inferior

Número Lote Reagente  Número Lote Reagente  Lote Data de Validade  Linearidade  Fabricante

Rácio diluição

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>

Sexo  Tipo de Amostra  Idade  Val. Inferior Ref.  Val. Superior Ref.

**Calibragem**

Tipo de curva  Número de padrões  Copo ou Tubo  Dias válidos  DATA E HORA DA CAL

Posição Padrão

Valor do Padrão

Capa. de Absorção

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

**Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.**

**Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.**







Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método  ▼

Filtro Primário  ▼ Filtro Secundário  ▼ Unidade  ▼ Decimal  ▼  Execute novamente além do Intervalo  Limpar antes de realizar  Limpar após realizar  Limpar novamente além do Intervalo  Limpar após realizar

Volume R1  # Posição R1  ▼ Tempo de Incub (sec)  #

Volume R2  # Posição R2  ▼ Tempo de Incub (sec)  #

Co-relação: Y=  X+  #

Rácio diluição  #

Número Lote Reagente  # RB Superior  # RB Inferior  #

Número Lote Reagente  # Lote Data de Validade  # Linearidade  # Fabricante

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼	<input type="text" value="#"/> ▼

Sexo  ▼ Tipo de Amostra  ▼ Idade  ▼ Unidade  ▼ Val. Inferior Ref.  ▼ Val. Superior Ref.  ▼

### Calibragem

Tipo de curva  ▼ Número de padrões  # Copo ou Tubo  ▼ Dias válidos  ▼ DATA E HORA DA CAL  #

Posição Padrão  #

Valor do Padrão  #

Capa. de Absorção  #

Número de Lote  #

Lote Data de Valid.  #

# Valores inseridos pelo operador  
## Preenchido automaticamente pelo analisador  
\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio   
 CK MB  CK MB

**Parâmetros básicos**

Método	Cinética	TAXA A	AUMENTO
Filtro Primário	Filtro Secundário	Unidade	Decimal
340 ▼	NO ▼	U/L ▼	1 ▼
Volume R1	Posição R1	Tempo de Incub (sec)	
160 <input type="text"/>	# ▼	30 <input type="text"/>	
Volume R2	Posição R2	Tempo de Incub (sec)	
40 <input type="text"/>	# ▼	180 <input type="text"/>	
Co-relação: Y=	1 X+	0.0 <input type="text"/>	
Rácio diluição <input type="text"/> 5 <input type="text"/>			
Número Lote Reagente	Número Lote Reagente	Lote Data de Validade	Linearidade
<input type="text"/>	# <input type="text"/>	# <input type="text"/>	600 <input type="text"/>
			Fabricante
			VIDA Biotecnologia

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal			
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade
			Val. Inferior Ref.
			Val. Superior Ref.
Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade
# ▼	# ▼	# <input type="text"/>	# ▼
			Val. Inferior Ref.
			Val. Superior Ref.
			# <input type="text"/>
<b>Gravar</b>		<b>Apagar</b>	

**Calibragem**

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
Um Ponto ▼	1 <input type="text"/>	# ▼	99 ▼	## <input type="text"/>
Posição Padrão	# <input type="text"/>			Hist Calib
Valor do Padrão	* <input type="text"/>			Número de Lote
Capa. de Absorção	## <input type="text"/>			## <input type="text"/>
				Lote Data de Valid.
				## <input type="text"/>

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

**Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.**

**Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.**







Código do ensaio  Nome do ensaio   
 CK  CK TOTAL

**Parâmetros básicos**

Método  Cinética  TAXA A  AUMENTO

Filtro Primário  340  Filtro Secundário  NO  Unidade  U/L  Decimal  1   Execute novamente além do Intervalo   Limpar antes de realizar   Limpar após realizar

Volume R1  160  Posição R1  #  ▼ Tempo de Incub (sec)  30  Volume de amostra  4  Tempo de leitura (sec)  180

Volume R2  40  Posição R2  #  ▼ Tempo de Incub (sec)  120  RB Superior  2.0300  RB Inferior  0.000

Co-relação: Y=  1  X+  0.0

Rácio diluição  5

Número Lote Reagente  #  Número Lote Reagente  #  Linearidade  2000  Fabricante  VIDARTECNOLOGIA

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal

Não	SEXO	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.

Sexo  #  ▼ Tipo de Amostra  #  #  Idade  #  #  Unidade  #  ▼ Val. Inferior Ref.  #  Val. Superior Ref.  #

Gravar  Apagar

**Calibragem**

Tipo de curva  Um Ponto  ▼  1  Número de padrões  Copo ou Tubo  #  ▼ Dias válidos  99  ▼ DATA E HORA DA CAL  ##

Posição Padrão  #  1   Hist Calib

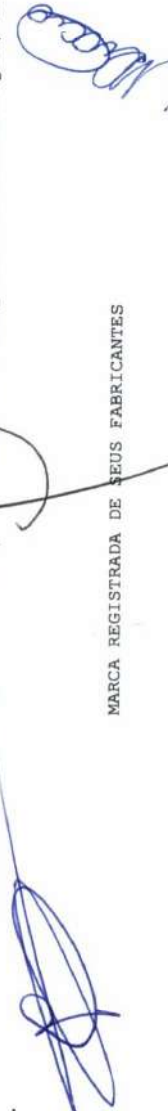
Valor do Padrão  \*  Número de Lote  ##

Capa. de Absorção  ##  Lote Data de Valid.  ##

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.







Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método	Cinética	▼	TAXAA	▼	AUMENTO	▼						
Filtro Primário	340	▼	Filtro Secundário	NO	▼	Unidade	U/L	▼	Decimal	1	▼	
Volume R1	200	▼	Posição R1	#	▼	Tempo de incub (sec)	120	▼	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/> Limpar após realizar		
Volume R2		▼	Posição R2	▼		Tempo de incub (sec)			Volume de amostra	4	Tempo de leitura (sec)	180
Co-relação:	Y=	1	X+	0.0		RB Superior	2.0300		RB Inferior	0.000		
Rácio diluição												
5												
Número Lote Reagente		Número Lote Reagente		Lote Data de Validade		Linearidade		Fabricante				
<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>		<input type="text" value="#"/>		2000		VIDA Biotecnologia				

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo	#	▼	Tipo de Amostra	#	▼	Idade	#	▼	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
#	▼		#	▼		#	▼		#		#
<input type="button" value="Gravar"/> <input type="button" value="Apagar"/>											

### Calibragem

Tipo de curva	Um Ponto	▼	Número de padrões	1	▼	Copo ou Tubo	#	▼	Dias válidos	99	▼	DATA E HORA DA CAL	Hist Calib
Posição Padrão	#	▼	1	▼	#	▼	#	▼	#	▼	#	#	Número de Lote
Valor do Padrão	*	▼	*	▼	*	▼	*	▼	*	▼	*	*	##
Capa. de Absorção	##	▼	##	▼	##	▼	##	▼	##	▼	##	##	Lote Data de Valid.

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método  ▼

Filtro Primário  ▼ Filtro Secundário  ▼ Unidade  ▼ Decimal  ▼  Execute novamente além do intervalo  Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume R1  # ▼ Posição R1  Tempo de incub (sec)

Volume R2  # ▼ Posição R2  Tempo de incub (sec)

Co-relação: Y=  X+

Rácio diluição

Número Lote Reagente  # Número Lote Reagente  # Lote Data de Validade  # Linearidade  Fabricante

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
# ▼	# ▼	#	# ▼	#	#

### Calibragem

Tipo de curva  ▼ Número de padrões  Copo ou Tubo  ▼ Dias válidos  ▼ DATA E HORA DA CAL

Posição Padrão  #

Valor do Padrão

Capa. de Absorção

Hist Calib

Número de Lote

Lote Data de Valid.

# Valores inseridos pelo operador

## Preenchido automaticamente pelo analisador

\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.





Código do ensaio  Nome do ensaio

**Parâmetros básicos**

Método  REAG. PARA ENSAIO

Filtro Primário  Filtro Secundário  Unidade  Decimal   Execute novamente além do Intervalo

Volume R1  Posição R1  Tempo de Incub (sec)   Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume R2  Posição R2  Tempo de Incub (sec)  Volume de amostra  Tempo de leitura (sec)

Co-relação: Y=  X+  RB Superior  RB Inferior

Rácio diluição

Número Lote Reagente  Número Lote Reagente  Lote Data de Validade  Linearidade  Fabricante

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.

Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
# ▼	# ▼	#	# ▼	#	#

**Calibragem**

Tipo de curva  Número de padrões  Copo ou Tubo  Dias válidos  DATA E HORA DA CAL

Posição Padrão

Valor do Padrão

Capa. de Absorção

# Valores inseridos pelo operador  
## Preenchido automaticamente pelo analisador  
\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.





Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método  ▼

Filtro Primário  ▼ Filtro Secundário  ▼ Unidade  ▼ Decimal  ▼  Execute novamente além do Intervalo  Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume R1  # Posição R1  ▼ Tempo de Incub (sec)  ▼  Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume R2  Posição R2  ▼ Tempo de Incub (sec)  ▼

Co-relação: Y=  X+

Rácio diluição

#  #  #  #  #

#

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
# ▼	# ▼	#	# ▼	#	#

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL	Hist Calib
Um Ponto ▼	<input type="text" value="1"/>	# ▼	<input type="text" value="99"/> ▼	##	

Posição Padrão #

Valor do Padrão \*

Capa. de Absorção ##

##

##

# Valores inseridos pelo operador  
## Preenchido automaticamente pelo analisador  
\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.











Código do ensaio  Nome do ensaio

FERRIT

FERRITINA

### Parâmetros básicos

Método	Dois Pontos ▼				
Filtro Primário	Filtro Secundário	Unidade	Decimal		
546 ▼	NO ▼	µg/L ▼	1 ▼		
Execute novamente além do intervalo <input type="checkbox"/> v <input checked="" type="checkbox"/>					
		<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/> Limpar após realizar		
Volume R1	Posição R1	Tempo de Incub (sec)	Volume de amostra	Tempo de leitura (sec)	
160 <input type="text"/>	# ▼ <input type="text"/>	30 <input type="text"/>	18 <input type="text"/>	300 <input type="text"/>	
Volume R2	Posição R2	Tempo de Incub (sec)	RB Superior	RB Inferior	
40 <input type="text"/>	# <input type="text"/>	30 <input type="text"/>	2.0300 <input type="text"/>	0.000 <input type="text"/>	
Co-relação:	Y=	X+	Rácio diluição		
	1 <input type="text"/>	X+ 0.0 <input type="text"/>	5 <input type="text"/>		
Número Lote Reagente <input type="text"/>		Número Lote Reagente	Lote Data de Validade	Linearidade	Fabricante
		# <input type="text"/>	# <input type="text"/>	600 <input type="text"/>	VIDA Biotecnologia

### Límites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	SEXO	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

SEXO	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
# ▼ <input type="text"/>	# ▼ <input type="text"/>	# <input type="text"/>	# ▼ <input type="text"/>	# <input type="text"/>	# <input type="text"/>
<input type="button" value="Gravar"/>		<input type="button" value="Apagar"/>			

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
Polinômio ▼ <input type="text"/>	6 <input type="text"/>	# ▼ <input type="text"/>	99 ▼ <input type="text"/>	## <input type="text"/>
Posição Padrão	1			
# <input type="text"/>				
Valor do Padrão	* <input type="text"/>			
Capa. de Absorção	## <input type="text"/>			
		Número de Lote		Hist Calib
		## <input type="text"/>		
		Lote Data de Valid.		
		## <input type="text"/>		

# Valores inseridos pelo operador

## Preenchido automaticamente pelo analisador

\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.

Código do ensaio  Nome do ensaio **Parâmetros básicos**

Método	Ponto de finalização <input type="text" value="v"/>				
Filtro Primário	Filtro Secundário	Unidade	Decimal		
620 <input type="text" value="v"/>	NO <input type="text" value="v"/>	µg/dl <input type="text" value="v"/>	1 <input type="text" value="v"/>		
Execute novamente além do Intervalo <input type="text" value="v"/> Limpar antes de realizar <input type="text" value="v"/> Limpar após realizar <input type="text" value="v"/>					
Volume R1	Posição R1	Tempo de Incub (sec)	Volume de amostra	Tempo de leitura (sec)	
200 <input type="text" value="v"/>	# <input type="text" value="v"/>	300 <input type="text" value="v"/>	10 <input type="text" value="v"/>	36 <input type="text" value="v"/>	
Volume R2	Posição R2	Tempo de Incub (sec)	RB Superior	RB Inferior	
<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	2.0300 <input type="text" value="v"/>	0.000 <input type="text" value="v"/>	
Co-relação:	Y=	1 <input type="text" value="v"/> X+	0.0 <input type="text" value="v"/>		
Rácio diluição <input type="text" value="5"/>					
Número Lote Reagente	# <input type="text" value="v"/>	Número Lote Reagente	Lote Data de Validade	Linearidade	Fabricante
<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	500 <input type="text" value="v"/>	VIDA Biotecnologia

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal					
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="v"/>
Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
# <input type="text" value="v"/>	# <input type="text" value="v"/>	# <input type="text" value="v"/>	# <input type="text" value="v"/>	# <input type="text" value="v"/>	# <input type="text" value="v"/>
<input type="text" value="Gravar"/>			<input type="text" value="Apagar"/>		

**Calibragem**

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
Um Ponto <input type="text" value="v"/>	1 <input type="text" value="v"/>	# <input type="text" value="v"/>	99 <input type="text" value="v"/>	## <input type="text" value="v"/>
Posição Padrão	# <input type="text" value="v"/>	Hist Calib		
Valor do Padrão	* <input type="text" value="v"/>	Número de Lote		
Capa. de Absorção	## <input type="text" value="v"/>	## <input type="text" value="v"/>		
		Lote Data de Valid.		
		## <input type="text" value="v"/>		

# Valores inseridos pelo operador

## Preenchido automaticamente pelo analisador

\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

**Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.****Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.**





Código do ensaio  Nome do ensaio

**Parâmetros básicos**

Método	Cinética	TAXA A	AUMENTO
Filtro Primário	NO	Unidade	U/L
Filtro Secundário	NO	Unidade	U/L
Decimal	1	Execute novamente além do intervalo	<input checked="" type="checkbox"/>
Volume R1	160	Posição R1	#
Tempo de Incub (sec)	30	Tempo de leitura (sec)	180
Volume R2	40	Posição R2	#
Tempo de Incub (sec)	60	RB Superior	2.0300
Co-relação:	Y= 1	X+	0.0
Rácio diluição	5	RB Inferior	0.000
Número Lote Reagente	#	Número Lote Reagente	#
Linearidade	700	Fabricante	VIDA Biotecnologia

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo	#	Tipo de Amostra	#	Idade	#	Unidade	#	Val. Inferior Ref.	#	Val. Superior Ref.	#
<input type="button" value="Gravar"/> <input type="button" value="Apagar"/>											

**Calibragem**

Tipo de curva	Um Ponto	Número de padrões	1	Copo ou Tubo	#	Dias válidos	99	DATA E HORA DA CAL	##	Hist Calib
Posição Padrão	#	1								Número de Lote
Valor do Padrão	*									##
Capa. de Absorção	##									Lote Data de Valid.
										##

# Valores inseridos pelo operador  
 ## Preenchido automaticamente pelo analisador  
 \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

**Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.**

**Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.**





Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método	Cinética	TAXA A	AUMENTO								
Filtro Primário	405	Filtro Secundário	NO	Unidade	U/L	Decimal	1				
Volume R1	200	Posição R1	#	Tempo de Incub (sec)	60	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/> Limpar após realizar				
Volume R2		Posição R2		Tempo de Incub (sec)		Volume de amostra	4	Tempo de leitura (sec)	180		
Co-relação:	Y=	1	X+	0.0	RB Superior	2.0300	RB Inferior	0.000			
Rácio diluição		5		Número Lote Reagente	#	Lote Data de Validade	#	Linearidade	700	Fabricante	VIDA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal											
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.						
Sexo	#	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.					
#	▼	#	▼	#	▼	#	#	<input type="button" value="Gravar"/> <input type="button" value="Apagar"/>			

### Calibragem

Tipo de curva	Um Ponto	▼	1	Número de padrões	#	Copo ou Tubo	▼	99	Dias válidos	##	DATA E HORA DA CAL	Hist Calib
Posição Padrão	#	1		Posição Padrão	#	Número de Lote	##					
Valor do Padrão	*			Valor do Padrão	*	Lote Data de Valid.	##					
Capa. de Absorção	##			Capa. de Absorção	##							

# Valores inseridos pelo operador  
## Preenchido automaticamente pelo analisador  
\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método	<input type="text" value="Ponto de finalização"/>		<input type="text" value="v"/>	Execute novamente além do intervalo					
Filtro Primário	<input type="text" value="340"/>	Filtro Secundário	<input type="text" value="NO"/>	Unidade	<input type="text" value="mg/dl"/>	Decimal	<input type="text" value="1"/>		
Volume R1	<input type="text" value="200"/>	Posição R1	<input type="text" value="v"/>	Tempo de incub (sec)	<input type="text" value="120"/>	<input type="checkbox"/>	Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/>	Limpar após realizar
Volume R2	<input type="text" value=""/>	Posição R2	<input type="text" value="v"/>	Tempo de incub (sec)	<input type="text" value=""/>	Volume de amostra	<input type="text" value="2"/>	Tempo de leitura (sec)	<input type="text" value="36"/>
Co-relação:	Y=	<input type="text" value="1"/>	X+	<input type="text" value="0.0"/>	RB Superior	<input type="text" value="2.0300"/>	RB Inferior	<input type="text" value="0.000"/>	
Rácio diluição		<input type="text" value="5"/>							
Número Lote Reagente	<input type="text" value=""/>	Número Lote Reagente	<input type="text" value=""/>	Lote Data de Validade	<input type="text" value=""/>	Linearidade	<input type="text" value="30"/>	Fabricante	<input type="text" value="VIDA Biotecnologia"/>

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo	<input type="text" value="v"/>	Tipo de Amostra	<input type="text" value="v"/>	Idade	<input type="text" value="v"/>	Unidade	<input type="text" value="v"/>	Val. Inferior Ref.	<input type="text" value="v"/>	Val. Superior Ref.	<input type="text" value="v"/>
<input type="button" value="Gravar"/> <input type="button" value="Apagar"/>											

### Calibragem

Tipo de curva	<input type="text" value="Um Ponto"/>	Número de padrões	<input type="text" value="1"/>	Copo ou Tubo	<input type="text" value="v"/>	Dias válidos	<input type="text" value="99"/>	DATA E HORA DA CAL	<input type="text" value="v"/>	Hist Calib	<input type="text" value="v"/>
Posição Padrão	<input type="text" value="1"/>	Posição Padrão	<input type="text" value="v"/>	Valor do Padrão	<input type="text" value="v"/>	Capa. de Absorção	<input type="text" value="v"/>	Número de Lote	<input type="text" value="v"/>	Lote Data de Valid.	<input type="text" value="v"/>

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.









Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método	Cinética	TAXA A	AUMENTO						
Filtro Primário	405	Filtro Secundário	NO	Unidade	U/L	Decimal	1		
Volume R1	160	Posição R1	#	Tempo de Incub (sec)	30				
Volume R2	40	Posição R2	#	Tempo de Incub (sec)	60				
Co-relação:	Y=	1	X+	0.0					
Rácio diluição		5							
Número Lote Reagente	#	Número Lote Reagente	#	Lote Data de Validade	#	Linearidade	250	Fabricante	VIDA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.		
#	▼	#	▼	#	#		
		Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
		#	▼	#	#	▼	#
		Gravar		Apagar			

### Calibragem

Tipo de curva	Um Ponto	Número de padrões	1	Copo ou Tubo	#	Dias válidos	99	DATA E HORA DA CAL	Hist Calib
Posição Padrão	#	1	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼
Valor do Padrão	*								
Capa. de Absorção	##								

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.





Código do ensaio   
GGT

Nome do ensaio   
Gama GT MONO

### Parâmetros básicos

Método	Cinética	TAXA A	AUMENTO		
Filtro Primário	NO	Filtro Secundário	U/L	Unidade	Decimal
405	1	Execute novamente além do Intervalo	<input type="checkbox"/> v		
Volume R1	Posição R1	Tempo de Incub (sec)	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/> Limpar após realizar	
200	#	60	Volume de amostra	Tempo de leitura (sec)	
Volume R2	Posição R2	Tempo de Incub (sec)	20	180	
Co-relação: Y=	X=	0.0	RB Superior	RB Inferior	
1	X+	0.0	2.0300	0.000	
Rácio diluição					
5					
Número Lote Reagente	Número Lote Reagente	Lote Data de Validade	Linearidade	Fabricante	
#	#	#	250	VIDA Biotecnologia	

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
#	#	#	#	#	#
<input type="button" value="Gravar"/> <input type="button" value="Apagar"/>					

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
Um Ponto	1	#	99	##
Posição Padrão	#	Hist Calib		
Valor do Padrão	*	Número de Lote		
Capa. de Absorção	##	##		
		Lote Data de Valid.		
		##		

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.













Código do ensaio  Nome do ensaio   
 LDH  LDH

**Parâmetros básicos**

Método  Cinética  TAXAA  REDUZIR

Filtro Primário  Filtro Secundário  Unidade  Decimal

340  NO  U/L  1   Execute novamente além do Intervalo

Volume R1  Posição R1  Tempo de Incub (sec)   Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

160  #  30

Volume R2  Posição R2  Tempo de Incub (sec)

40  #  60

Co-relação: Y=  1  X+  0.0

Rácio diluição  5

Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume de amostra  Tempo de leitura (sec)

4  180

RB Superior  RB Inferior

2.0300  0.000

Número Lote Reagente  Número Lote Reagente  Lote Data de Validade  Linearidade  Fabricante

#  #  #  2000  VIDA Biotecnologia

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sexo  Tipo de Amostra  Idade  Unidade  Val. Inferior Ref.  Val. Superior Ref.

#  #  #  #  #

Gravar  Apagar

**Calibragem**

Tipo de curva  Número de padrões  Copo ou Tubo  Dias válidos  DATA E HORA DA CAL

Um Ponto  1  #  99  #

Posição Padrão  1  #

Valor do Padrão  \*

Capa. de Absorção  ##

Hist Calib

Número de Lote

##

Lote Data de Valid.

##

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio

**Parâmetros básicos**

Método  TAXA A

Filtro Primário  Filtro Secundário  Unidade  Decimal   Execute novamente além do Intervalo

Volume R1  Posição R1  Tempo de Incub (sec)   Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume R2  Posição R2  Tempo de Incub (sec)  Volume de amostra

Co-relação: Y=  X+  RB Superior  RB Inferior

Rácio diluição

Número Lote Reagente  Número Lote Reagente  Linearidade  Fabricante

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.

Sexo  Tipo de Amostra  Idade  Unidade  Val. Inferior Ref.  Val. Superior Ref.

**Calibragem**

Tipo de curva  Número de padrões  Copo ou Tubo  Dias válidos  DATA E HORA DA CAL

Posição Padrão  Posição  #  #

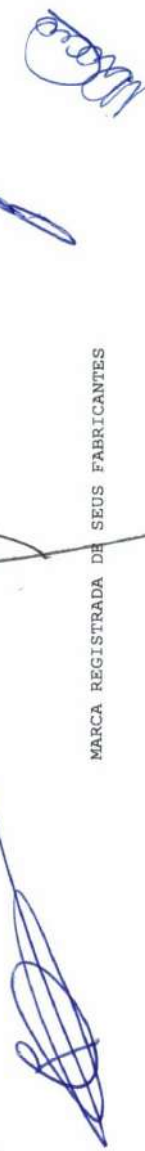
Valor do Padrão  Número de Lote

Capa. de Absorção  Lote Data de Valid.

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

**Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.**

**Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.**







Código do ensaio  
LIP

Nome do ensaio  
LIPASE DIRETA

### Parâmetros básicos

Método	Cinética	TAXA	AUMENTO						
Filtro Primário	578	Filtro Secundário	NO	Unidade	U/L	Decimal	1		
Volume R1	200	Posição R1	#	Tempo de Incub (sec)	30	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/> Limpar após realizar		
Volume R2	50	Posição R2	#	Tempo de Incub (sec)	120	Volume de amostra	2.5	Tempo de leitura (sec)	120
Co-relação:	Y=	1	X+	0.0	RB Superior	2.0300	RB Inferior	0.000	
Rácio diluição		5							
Número Lote Reagente	#	Número Lote Reagente	#	Lote Data de Validade	#	Linearidade	300	Fabricante	VIDA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
#	▼	#	▼	#	#

Gravar

Apagar

### Calibragem

Tipo de curva	Um Ponto	Número de padrões	1	Copo ou Tubo	#	Dias válidos	99	DATA E HORA DA CAL	##	Hist Calib
Posição Padrão	#	1	#	▼	#	Unidade	▼	Val. Inferior Ref.	#	Val. Superior Ref.
Valor do Padrão	*	#	*	#	#	Gravar				Apagar
Capa. de Absorção	##	#	##	#	#	Número de Lote				##
						Lote Data de Valid.				##

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio

#### Parâmetros básicos

Método	<input type="text" value="Ponto de finalização"/>			
Filtro Primário	Filtro Secundário	Unidade		
<input type="text" value="510"/>	<input type="text" value="NO"/>	<input type="text" value="mg/dl"/>		
Decimal	<input type="text" value="2"/>			
Volume R1	Posição R1	Tempo de Incub (sec)		
<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="600"/>		
Volume R2	Posição R2	Tempo de Incub (sec)		
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>		
Co-relação:	Y=	X+ <input type="text" value="0.0"/>		
	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0.0"/>		
	Rácio diluição <input type="text" value="5"/>			
Número Lote Reagente	Número Lote Reagente	Lote Data de Validade	Linearidade	Fabricante
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="3.5"/>	<input type="text" value="VIDA Biotecnologia"/>

#### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal					
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="button" value="Gravar"/>			<input type="button" value="Apagar"/>		

#### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
<input type="text" value="Um Ponto"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="99"/>	<input type="text" value="##"/>
Posição Padrão	<input type="text" value="1"/>			
<input type="text" value="#"/>				
Valor do Padrão	<input type="text" value="*"/>			
<input type="text" value=""/>				
Capa. de Absorção	<input type="text" value="##"/>			
<input type="text" value=""/>				
				<input type="text" value="Hist Calib"/>
				<input type="text" value="Número de Lote"/>
				<input type="text" value="##"/>
				<input type="text" value="Lote Data de Valid."/>
				<input type="text" value="##"/>

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.





Código do ensaio

PCR TURBI

Nome do ensaio

PCR Turbidimétrico

### Parâmetros básicos

Método	Dois Pontos ▼			
Filtro Primário	Filtro Secundário	Unidade	Decimal	
546 ▼	NO ▼	mg/L	2 ▼	
Execute novamente além do Intervalo <input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar <input type="checkbox"/> Limpar após realizar <input type="checkbox"/>				
Volume R1	Posição R1	Tempo de Incub (sec)	Volume de amostra	Tempo de leitura (sec)
240	# ▼	30	2	120
Volume R2	Posição R2	Tempo de Incub (sec)	RB Superior	RB Inferior
60	▼	30	2.0300	0.000
Co-relação: Y=	X=	X+	Fabricante	
1	1	0.0	VIDA Biotecnologia	
Rácio diluição		Número Lote Reagente		
5		#		
Número Lote Reagente		Lote Data de Validade		
#		#		
Linearidade		Fabricante		
150		VIDA Biotecnologia		

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.	
# ▼	# ▼	# ▼	# ▼	# ▼	# ▼	
Sexo		Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
# ▼	# ▼	# ▼	# ▼	# ▼	# ▼	# ▼
Gravar		Apagar				

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
Um Ponto ▼	1	# ▼	99 ▼	##
Posição Padrão	#	Hist Calib		
Valor do Padrão	*	Número de Lote		
Capa. de Absorção	##	##		
		Lote Data de Valid.		
		##		

# Valores inseridos pelo operador  
## Preenchido automaticamente pelo analisador  
\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio   
PCRu  PCR Ultra

### Parâmetros básicos

Método  Dois Pontos

Filtro Primário  Filtro Secundário  Unidade  Decimal   
546  NO  mg/L  2

Volume R1  Posição  R1  Tempo de Incub (sec)   
160  #  30

Volume R2  Posição  R2  Tempo de Incub (sec)   
40   30

Co-relação: Y=  1  X+  0.0

Limpar antes de realizar  Limpar após realizar  Execute novamente além do Intervalo

Volume de amostra  Tempo de leitura (sec)   
2  240

RB Superior  RB Inferior   
2.0300  0.000

Rácio diluição   
5

Número Lote Reagente  Número Lote Reagente  Lote Data de Validade  Linearidade  Fabricante   
#  #  #  10  VIDA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo  Tipo de Amostra  Idade  Unidade  Val. Inferior Ref.  Val. Superior Ref.   
#  #  #  #  #  #

### Calibragem

Tipo de curva  Número de padrões  Copo ou Tubo  Dias válidos  DATA E HORA DA CAL   
Polinômio  1  #  99  #  #  #

Posição Padrão  #

Valor do Padrão  \*

Capa. de Absorção  ##

Hist Calib

Número de Lote  ##

Lote Data de Valid.  ##

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.





Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método

Filtro Primário  Filtro Secundário  Unidade  Decimal   Execute novamente além do Intervalo  Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume R1  Posição R1  Tempo de Incub (sec)

Volume R2  Posição R2  Tempo de Incub (sec)

Co-relação: Y=  X+

Rácio diluição

Número Lote Reagente  Número Lote Reagente  Lote Data de Validade  Linearidade  Fabricante

Volume de amostra  Tempo de leitura (sec)

RB Superior  RB Inferior

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.

Sexo  Tipo de Amostra  Idade  Unidade  Val. Inferior Ref.  Val. Superior Ref.

### Calibragem

Tipo de curva  Número de padrões  Copo ou Tubo  Dias válidos  DATA E HORA DA CAL

Posição Padrão

Valor do Padrão

Capa. de Absorção

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método	<input type="text" value="Dois Pontos"/>	
Filtro Primário	<input type="text" value="546"/> ▼	Filtro Secundário <input type="text" value="NO"/> ▼
	Unidade <input type="text" value="mg/L"/>	Decimal <input type="text" value="2"/> ▼
Volume R1	Posição R1 <input type="text" value="160"/> # ▼	Tempo de Incub (sec) <input type="text" value="30"/>
Volume R2	Posição R2 <input type="text" value="40"/> ▼	Tempo de Incub (sec) <input type="text" value="30"/>
Co-relação:	Y= <input type="text" value="1"/> X+ <input type="text" value="0.0"/>	
	Rácio diluição <input type="text" value="5"/>	
Número Lote Reagente	<input type="text" value=""/>	Número Lote Reagente <input type="text" value=""/>
	Linearidade <input type="text" value="10"/>	Fabricante <input type="text" value="VIDA Biotecnologia"/>
	Limpar antes de realizar <input type="checkbox"/>	Limpar após realizar <input type="checkbox"/>
	Execute novamente além do Intervalo <input type="checkbox"/>	
	Volume de amostra <input type="text" value="7"/>	Tempo de leitura (sec) <input type="text" value="240"/>
	RB Superior <input type="text" value="2.0300"/>	RB Inferior <input type="text" value="0.000"/>

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
-----	------	-----------------	-------	--------------------	--------------------

Sexo	<input type="text" value="#"/> ▼	Tipo de Amostra	<input type="text" value="#"/> ▼	Idade	<input type="text" value="#"/> ▼	Unidade	<input type="text" value="#"/> ▼	Val. Inferior Ref.	<input type="text" value="#"/>	Val. Superior Ref.	<input type="text" value="#"/>
<input type="button" value="Gravar"/>						<input type="button" value="Apagar"/>					

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões Copo ou Tubo Dias válidos DATA E HORA DA CAL										
Polinômio	<input type="text" value="1"/> ▼	<input type="text" value="1"/> # ▼	<input type="text" value="99"/> ▼	<input type="text" value="##"/>	<input type="button" value="Hist Calib"/>						
Posição Padrão	<input type="text" value="1"/> #										
Valor do Padrão	<input type="text" value="*"/>										
Capa. de Absorção	<input type="text" value="##"/>										
		Número de Lote		<input type="text" value="##"/>		Lote Data de Valid.					
						<input type="text" value="##"/>					

# Valores inseridos pelo operador  
## Preenchido automaticamente pelo analisador  
\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

**Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.**

**Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.**







Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método

Filtro Primário  Filtro Secundário  Unidade  Decimal   Execute novamente além do intervalo  Limpar antes de realizar  Limpar após realizar

Volume R1  Posição R1  Tempo de Incub (sec)   Volume de amostra   RB Superior  RB Inferior

Volume R2  Posição R2  Tempo de Incub (sec)

Co-relação: Y=  X+

Rácio diluição

Número Lote Reagente  Número Lote Reagente  Lote Data de Validade  Linearidade  Fabricante

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.	
	Sexo <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="v"/>	Tipo de Amostra <input type="text" value="#"/>	Idade <input type="text" value="#"/>	Unidade <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="v"/>	Val. Inferior Ref. <input type="text" value="#"/>	Val. Superior Ref. <input type="text" value="#"/>

### Calibragem

Tipo de curva  Número de padrões  Copo ou Tubo  Dias válidos  DATA E HORA DA CAL

Posição Padrão

Valor do Padrão

Capa. de Absorção

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.











Código do ensaio  Nome do ensaio   
TGP/ALT  TGP/ALT

### Parâmetros básicos

Método	Cinética	TAXA A	REDUZIR									
Filtro Primário	340	Filtro Secundário	NO	Unidade	U/L	Decimal	1	<input type="checkbox"/> Execute novamente além do Intervalo				
Volume R1	160	Posição R1	#	Tempo de Incub (sec)	30	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/> Limpar após realizar					
Volume R2	40	Posição R2	#	Tempo de Incub (sec)	60	Volume de amostra	20	Tempo de leitura (sec)	180			
Co-relação:	Y=	1	X+	0.0	RB Superior	2.0300	RB Inferior	0.000				
Rácio diluição		5		Número Lote Reagente		#	Lote Data de Validade	#	Linearidade	350	Fabricante	VIDA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal										
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.					
Sexo	#	Tipo de Amostra	▼	Idade	#	Unidade	Val. Inferior Ref.	#	Val. Superior Ref.	#
Gravar		Apagar								

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL			
Um Ponto	▼	1	#	▼	99	▼	##
Posição Padrão	#	1	Hist Calib				
Valor do Padrão	*	Número de Lote					
Capa. de Absorção	##	##					
		Lote Data de Valid.					
		##					

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio   
TGP/ALT  TGP/ALT

### Parâmetros básicos

Método	Cinética	TAXA A	REDUZIR								
Filtro Primário	340	Filtro Secundário	NO	Unidade	U/L	Decimal	1				
Volume R1	200	Posição R1	#	Tempo de Incub (sec)	60	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/> Limpar após realizar				
Volume R2		Posição R2		Tempo de Incub (sec)		Volume de amostra	20	Tempo de leitura (sec)	180		
Co-relação:	Y=	1	X+	0.0	RB Superior	2.0300	RB Inferior	0.000			
Rácio diluição		5		Número Lote Reagente	#	Lote Data de Validade	#	Linearidade	350	Fabricante	VIDA Biotecnologia

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.	
# ▼	# ▼	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
#	#	#	#	# ▼	#	#
Gravar		Apagar				

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
Um Ponto ▼	1	# ▼	99 ▼	##
Posição Padrão	#	Hist Calib		
Valor do Padrão	*	Número de Lote		
Capa. de Absorção	##	##		
		Lote Data de Valid.		
		##		

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.





Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método	<input type="text" value="Ponto de finalização"/>			
Filtro Primário	Filtro Secundário	Unidade	Decimal	
<input type="text" value="510"/>	<input type="text" value="NO"/>	<input type="text" value="mg/dl"/>	<input type="text" value="1"/>	
Volume R1	Posição R1	Tempo de Incub (sec)	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/> Limpar após realizar
<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="300"/>	Execute novamente além do intervalo	
Volume R2	Posição R2	Tempo de Incub (sec)	Volume de amostra	Tempo de leitura (sec)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="36"/>
Co-relação: Y=	X+	X+	RB Superior	RB Inferior
<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0.0"/>	<input type="text" value="2.0300"/>	<input type="text" value="0.000"/>
Rácio diluição		<input type="text" value="5"/>		
Número Lote Reagente	Número Lote Reagente	Lote Data de Validade	Linearidade	Fabricante
<input type="text"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="1100"/>	<input type="text" value="VIDA Biotecnologia"/>

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal					
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
<input type="button" value="Gravar"/>		<input type="button" value="Apagar"/>			

### Calibragem

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
<input type="text" value="Um Ponto"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="99"/>	<input type="text" value="##"/>
Posição Padrão	1			
<input type="text" value="#"/>				
Valor do Padrão	*			
<input type="text" value="#"/>				
Capa. de Absorção	##			
<input type="text" value="##"/>				
		Número de Lote		
		<input type="text" value="##"/>		
		Lote Data de Valid.		
		<input type="text" value="##"/>		

# Valores inseridos pelo operador

## Preenchido automaticamente pelo analisador

\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.



Código do ensaio  Nome do ensaio

### Parâmetros básicos

Método	Cinética	TAXA A	REDUZIR							
Filtro Primário	340	Filtro Secundário	NO	Unidade	mg/dl	Decimal	1			
Volume R1	160	Posição R1	#	Tempo de incub (sec)	30	<input type="checkbox"/> Limpar antes de realizar <input type="checkbox"/> Limpar após realizar				
Volume R2	40	Posição R2	#	Tempo de incub (sec)	30	Volume de amostra	2	Tempo de leitura (sec)	120	
Co-relação:	Y=	1	X+	0.0	RB Superior	2.0300	RB Inferior	0.000	Fabricante	VIDA Biotecnologia
Rácio diluição		5		Número Lote Reagente	#	Lote Data de Validade	#	Linearidade	300	

### Limites de referência

Coluna de definição do intervalo normal									
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.				
Sexo	#	Tipo de Amostra	#	Idade	#	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.	#
<b>Gravar</b> <input type="button" value="Apagar"/>									

### Calibragem

Tipo de curva	Um Ponto	Número de padrões	1	Copo ou Tubo	#	Dias válidos	99	DATA E HORA DA CAL	##	Hist Calib
Posição Padrão	#	1	Posição Padrão	*	Capa. de Absorção	##	Número de Lote	##	Lote Data de Valid.	##

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.

Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.





Código do ensaio  Nome do ensaio

**Parâmetros básicos**

Método	<input type="text" value="Cinética"/>	<input type="text" value="TAXA A"/>	<input type="text" value="REDUZIR"/>						
Filtro Primário	<input type="text" value="340"/>	Filtro Secundário	<input type="text" value="NO"/>	Unidade	<input type="text" value="mg/dl"/>	Decimal	<input type="text" value="1"/>		
Volume R1	<input type="text" value="200"/>	Posição R1	<input type="text" value="30"/>	Tempo de Incub (sec)	<input type="text" value="30"/>				
Volume R2	<input type="text"/>	Posição R2	<input type="text"/>	Tempo de Incub (sec)	<input type="text"/>				
Co-relação:	Y=	<input type="text" value="1"/>	X+	<input type="text" value="0.0"/>					
Rácio diluição		<input type="text" value="5"/>							
Número Lote Reagente	<input type="text"/>	Número Lote Reagente	<input type="text"/>	Lote Data de Validade	<input type="text"/>	Linearidade	<input type="text" value="300"/>	Fabricante	<input type="text" value="VIDA Biotecnologia"/>

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal

Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.		
<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>		
		Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
		<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="v"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>	<input type="text" value="#"/>
		<input type="text" value="Gravar"/>		<input type="text" value="Apagar"/>			

**Calibragem**

Tipo de curva	<input type="text" value="Um Ponto"/>	Número de padrões	<input type="text" value="1"/>	Copo ou Tubo	<input type="text" value="99"/>	Dias válidos	<input type="text" value="99"/>	DATA E HORA DA CAL	<input type="text" value="Hist Calib"/>
Posição Padrão	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="#"/>							<input type="text" value="Número de Lote"/>
Valor do Padrão	<input type="text" value="•"/>							<input type="text" value="##"/>	<input type="text" value="Lote Data de Valid."/>
Capa. de Absorção	<input type="text" value="##"/>							<input type="text" value="##"/>	<input type="text" value="##"/>

- # Valores inseridos pelo operador
- ## Preenchido automaticamente pelo analisador
- \* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

**Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.**

**Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.**







Código do ensaio  Nome do ensaio

**Parâmetros básicos**

Método	Cinética	TAXA A	AUMENTAR
Filtro Primário	NO	Unidade U/L	1
Filtro Secundário	NO	Unidade U/L	1
Volume R1	300	Posição R1	90
Volume R2		Posição R2	
Co-relação:	Y= 1	X+	0.0
		Rácio diluição	5
		Limpar antes de realizar	<input type="checkbox"/>
		Limpar após realizar	<input type="checkbox"/>
		Execute novamente além do intervalo	<input type="checkbox"/>
		Volume de amostra	5
		Tempo de leitura (sec)	90
		RB Superior	2.0300
		RB Inferior	0.000
		Número Lote Reagente	#
		Lote Data de Validade	#
		Linearidade	25000
		Fabricante	BioSystems

**Limites de referência**

Coluna de definição do intervalo normal					
Não	Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
Sexo	Tipo de Amostra	Idade	Unidade	Val. Inferior Ref.	Val. Superior Ref.
#	#	#	#	#	#
<b>Gravar</b>			<b>Apagar</b>		

**Calibragem**

Tipo de curva	Número de padrões	Copo ou Tubo	Dias válidos	DATA E HORA DA CAL
Um Ponto	5	#	99	##
Posição Padrão	#	Hist Calib		
Valor do Padrão	*	Número de Lote		
Capa. de Absorção	##	##		
		Lote Data de Valid.		
		##		

# Valores inseridos pelo operador

## Preenchido automaticamente pelo analisador

\* Inserir os valores do padrão ou do calibrador

**Todos os dados desta programação deverão ser validados pelo laboratório.**

**Consultar a instrução de uso do produto para maiores informações a respeito da metodologia, reagentes e amostras.**



## ÁCIDO ÚRICO ENZIMÁTICO

### INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** Teste Enzimático Colorimétrico para a determinação do Ácido Úrico com Fator Clareante de Lipídeos (FCL).

**FINALIDADE:** Kit para a determinação quantitativa do Ácido Úrico no soro, urina e líquido sinovial. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:** O ácido úrico na amostra, em presença de oxigênio, sofre a ação da uricase. Essa resulta na produção de alantoina e do peróxido de hidrogênio. Em presença de um reagente fenólico (DHBS) e de 4-aminoantipirina, o peróxido de hidrogênio sofre a ação da peroxidase produzindo um composto rosa (quinoneimina) com máximo de absorção em 505nm. A intensidade da cor é proporcional à concentração de Ácido Úrico na amostra.



**SIGNIFICADO CLÍNICO:** Várias doenças, condições fisiológicas, mudanças bioquímicas, fatores sociais e comportamentais estão associados à alteração na concentração plasmática de urato. O ácido úrico é o produto final do metabolismo das proteínas. Ele apresenta valores elevados em diversas situações clínicas, sendo a gota, a principal delas. Apesar disso, apenas uma pequena fração dos pacientes com hiperuricemia tem gota. Pacientes com quadros de alcoolismo, feocitose diabética, psoríase, dieta rica em proteínas, neoplasias, que fazem uso de diuréticos, betabloqueadores entre outras drogas, apresentam níveis elevados de ácido úrico.

A redução dos níveis de ácido úrico é encontrada na dieta pobre em proteínas, defeitos dos tubos renais, porfiria, uso de tetraciclina, allopurinol, aspirina, corticóides, indometacina dentre outras drogas. A intoxicação por metais pesados e o aumento do "clearance" renal também causam sua redução.

Grande parte do ácido úrico é eliminada pela via renal. Dessa forma, sua dosagem na urina é de grande valia em pacientes com cálculos urinários para identificar aquelas com excreção urinária de urato aumentada. Pacientes com quadros de alcoolismo apresentam redução do urato urinário. Anti-inflamatórios e diversas outras drogas podem interferir causando redução do resultado.

A determinação do ácido úrico no líquido sinovial é de grande valia para o diagnóstico da artrite gótosa. Uma concentração maior no líquido sinovial que no soro é sugestiva de gota.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**R1 - ENZIMÁTICO:** Tampão Fosfato 50 mmol/L pH 7,5; Uricase > 450 U/L; Peroxidase < 2500 U/L; 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L; DHBS 0,34 mmol/L; Azida Sódica 0,05% p/v.

**R2 - PADRÃO:** Azida Sódica 0,095%; Ácido Úrico em concentração equivalente a 8 mg/dL.

**ESTABILIDADE:** O Reagente Enzimático e o Padrão estão prontos para uso. Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados à temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Após aberto o frasco, o reagente é estável por 12 semanas quando armazenado entre 2 e 8 °C, e por 2 semanas entre 15 e 25 °C.

**TRANSPORTE:** O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:** O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:** Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa; Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a preservação ambiental.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:** O R1 - Enzimático não deve ser utilizado quando sua absorvância medida contra água em 505nm apresentar resultado superior a 0,300 e não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

**AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

- SORO
- O soro deve ser separado até 2 horas após a coleta. Se armazenada sob refrigeração 2 a 8 °C, o Ácido Úrico é estável por até 5 dias.

**URINA**

- A urina deve ser colhida no período de 24 horas, se armazenada sob refrigeração o ácido úrico é estável por 4 dias. A amostra de urina deve ser homogeneizada e retida uma alíquota de aproximadamente 20 mL, ajustar pH com NaOH 5% entre 7 e 9 e aquecer a 56 °C durante 10 minutos.

Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Diluir uma alíquota da urina centrifugada na proporção 1:20 com água deionizada (purificada), se necessário, até se obter amostra para se obter resultado dentro do intervalo operacional do método. Utilizar a amostra (urina) diluída para prosseguir com o teste. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição aplicado.

### LÍQUIDO SINOVIAL

- No líquido sinovial após a coleta, se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, o Ácido Úrico é estável por até 5 dias. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm, utilizar o sobrenadante para o teste.

### INTERFERÊNCIAS

O uso de anticoagulantes pode interferir na reação, pois o fluoreto é um inibidor da uricase.

Hemoglobina ≥ 80mg/dL, Bilirrubina ≥ 10mg/dL e Triglicérides ≥ 1500mg/dL interferem nos resultados.

Clorotiazida, furosemida, metildopa, fenotiazidas e salicilatos podem causar valores falsamente elevados. Vitamina C, acetoxaxamida, allopurinol, azatiopina, mercaptopurina, coumarim, estrogênicos e sulfipirina podem causar valores falsamente diminuídos.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

**1. Observações**

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

**2. Termositar o reagente**

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostátizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

**3. Leitura do teste**

Comprimento de onda: 505nm, (490 – 510);

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorvância contra branco. É necessário apenas um branco por bateria de testes.

### 4. Procedimento

O reagente deve ser homogeneizado e imediatamente incubado por 10 minutos a 37 °C. A absorvância deve ser lida dentro de 15 minutos contra o reagente branco.

### 5. Cálculos:

**5.1. Cálculo para Soro e Líquido Sinovial:**

Ácido Úrico (mg/dL)=(Absorvância da Amostra/ Absorvância do Padrão) X Concentração Padrão (mg/dL)

Exemplo:

Concentração do Padrão = 8 mg/dL  
Absorvância da Amostra = 0,175  
Absorvância do Padrão = 0,138  
Ácido Úrico (mg/dL) =  $0,175 \times 8,0 = 10,1$  mg/dL

### 5.2. Com Fator de Calibração:

Fator de Calibração = (Concentração Padrão (mg/dL)/ Absorvância do Padrão)



*Handwritten signature in blue ink.*



Ácido Úrico (mg/dL) = Absorbância da amostra X Fator de Calibração

Exemplo:

$$\text{Fator de Calibração} = \frac{8,00}{57,9} = 0,138$$

$$\text{Ácido Úrico (mg/dL)} = 0,175 \times 57,9 = 10,1 \text{ mg/dL}$$

Cálculo para Urina:

$$\text{Urina (mg/24 horas)} = * \text{mg/dL} \times \text{volume urinário (em mL)}$$

\* valor corrigido pelo fator de diluição.

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 20mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras em 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

### 2. Valores de referência

AMOSTRA	SORO		LÍQUIDO SINOVIAL		URINA
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
MULHER	2,5 - 7,0	148 - 416	≤ 8	≤ 8	250 - 750 mg/24 horas
	89 - 356	1,5 - 6,0	476	476	476

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

### 3. Sensibilidade

0,032 mg/dL

### 4. Comparação de métodos

O kit para dosagem de ácido úrico foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação de repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de ácido úrico da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soros controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

### 5.1 Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos		CV
		SC1	SC2	
30	30	3,99	0,02	0,51
30	30	4,26	0,11	2,48
30	30	8,35	0,13	1,60

### 5.2 Reprodutibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos		CV
		SC1	SC2	
10	10	3,86	0,11	2,74
10	10	8,27	0,10	1,27
10	10	4,56	0,03	0,74

### 6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as

recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de ácido úrico da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos		% de Recuperação
		SC1	SC2	
30	3,80	3,99	8,34	105,0
30	7,60	8,34	3,92	109,7
30	3,70	3,92	3,92	105,9

Todo soros controle com valores determinados para o ácido úrico, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser utilizado.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME		NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
		R1 - ENZIMÁTICO	R2 - PADRÃO	
100/100-100	R1 - ENZIMÁTICO	1 X 100mL	1 X 3mL	100
100/100-200	R1 - ENZIMÁTICO	2 X 100mL	1 X 3mL	200
	R2 - PADRÃO	1 X 3mL	4 X 250mL	
100/100-1000	R1 - ENZIMÁTICO	4 X 250mL	1 X 3mL	1000

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Thefeld, L et al. Dtsch. Med. Wschr., 98, 380-384 (1973).  
 2- FOSSATI, P.; PRENCIPE, L.; BERTI, G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin. Chem. v.26, p.227-231, 1980.  
 3- BARRHAM, D.; TRINDER, P. Analyst v.77, p.142-145, 1972.  
 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5-ed. Washington DC: AAC Press, 2000.  
 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

### Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070002  
 Rev.: 01/2022

### SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	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
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



# VIDA

BIOTECNOLOGIA

## ALBUMINA

### INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** Verde de Bromocresol.  
**FINALIDADE:** Reagentes para a determinação quantitativa da albumina no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:** A albumina presente no soro reage com o verde de bromocresol em meio ácido. O composto formado possui absorção máxima em 620nm. A cor resultante é proporcional à concentração de albumina na amostra.

**SIGNIFICADO CLÍNICO:** A albumina é a proteína mais abundante do plasma. Ela apresenta diversas funções como nutrição, transporte de moléculas hidrofóbicas, manutenção da pressão osmótica sanguínea entre outras. A hipalbuminemia, redução dos níveis de albumina plasmática, está presente em doenças hepáticas crônicas, síndrome nefrótica e quadros graves de desnutrição. Sua redução está relacionada à redução da síntese hepática ou perda renal excessiva. Esse quadro de hipalbuminemia leva à formação de edema. A hiperalbuminemia, elevação dos níveis plasmáticos de albumina, ocorre em quadros de desidratação acentuada onde ocorre hemococentração.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:**  
 Conservar entre 15° e 30° C.

**Reagentes:**  
**R1 Reagente de Cor:** Verde de Bromocresol 0,17 mmol/L; Tampão succinato 88 mmol/L pH 4,2; Timerosal 0,4 g/L.  
**R2 Reagente Padrão:** Azida sódica 0,09% p/v; Albumina Bovina 4,0g/dL.

**ESTABILIDADE:** Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30 °C se bem vedados, e se for evitada a contaminação durante o uso.

**TRANSPORTE:** O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:** O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado eptre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

**PREPARO DOS REAGENTES:** Os reagentes estão prontos para uso.



**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes; A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:**

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

**AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

- SORO

A albumina é estável por até 3 dias no soro se conservado de 2 a 8 °C e por até 7 dias a -20 °C.

**INTERFERÊNCIAS**

Todos os anti-coagulantes interferem na dosagem, bem como bilirrubina superior a 25 mg/dL e lipemia superior a 200 mg/dL e hemoglobina superior a 1g/L.

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

1. **Observações:**
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria; A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que detorioram os reativos.

**2. Leitura do teste:**

- Comprimento de onda: 620 a 630 nm;
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: Ambiente (10 – 30 °C);
- Medição: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

**3. ESQUEMA DE PIPETAGEM**

- Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

Amostra	Branco	Amostra	Padrão
-	-	5 µL	-
R2	-	-	5 µL
R1	1000 µL	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar, incubar por 10 minutos à temperatura ambiente (10 – 30 °C). Medir a absorbância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco a 620 nm. A cor é estável por até 30 minutos ao abrigo da luz.

**4. Cálculos**  
 Ap = Absorbância do padrão;  
 Aa = Absorbância da amostra;  
 Cp = Concentração do padrão (g/dL)

Albumina(g/dL) = (Aa/Ap) x Cp

Utilizando fator de calibração (FC):  
 FC = Cp/Ap  
 Albumina = Aa x FC g/dL

**4.1 Exemplo com padrão:**

Ap = 0,362;  
 Aa = 0,293;  
 Cp = 4 g/dL

Albumina = (0,293/0,362) x 4 = 3,24 g/dL

**4.2 Exemplo com fator de calibração:**

Ap = 0,362;  
 Aa = 0,293;  
 Cp = 4 g/dL  
 FC = 4/0,362 = 11,05;

Albumina (g/dL) = 0,293 x 11,05 = 3,24 g/dL;

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:**

**1. Linearidade da reação:**

A reação é linear até a concentração de albumina de 6 g/dL. Para valores superiores:

1. Diluir a amostra com solução de cloreto de sódio a 0,9%;
2. Efetuar nova determinação;
3. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

Recomenda-se, inicialmente, a diluição 1+1.

**2. Valores de referência**

g/dL	Soro
3,5 a 4,8	

Para converter os valores de g/dL em g/L, multiplicar por 10.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendada que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

**3. Sensibilidade**

1,1 g/dL de Albumina.

**4. Comparação de métodos**

O kit para a dosagem de albumina foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

**5. Repetibilidade e reprodutibilidade**

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstruídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Albumina da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram





calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	3,47	0,06	1,73%
SC2	4,48	0,08	1,79%
SC3	5,67	0,13	2,29%

5.2 Reprodutibilidade

N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	3,51	0,11	3,13%
SC2	4,52	0,14	3,10%
SC3	5,62	0,21	3,74%

6. Controle de Qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Albumina da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	3,52	3,48	98,9%
SC2	4,45	4,51	101,3%
SC3	5,53	5,44	98,4%

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método Verde de Bromocresol para albumina pode ser empregado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e seu uso por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES
100/110-200	R1 - COR	2 X 100 mL	200
	R2 - PADRÃO	1 X 3 mL	
100/110-1000	R1 - COR	2 X 500 mL	1000
	R2 - PADRÃO	1 X 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- DUMAS, B. T.; WATSON, W. A.; BIGGS, H. G. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin. Chim. Acta. v.31, n.1, p.87-96, 1971.  
 2- Weippl, G. et al., Blut 27, 261 - 270 (1973).  
 3- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. 580p.  
 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.  
 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.  
 A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070025

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	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
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



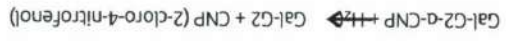


## ALFA-AMILASE INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO: Gal-G2-a-CNP.

**FINALIDADE:** Kit para a determinação da  $\alpha$ -amilase em amostras de soro, plasma heparinizado e urina. Somente para diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:** O Gal-G2-a-CNP [a-(2-Cloro-4-nitrofenil)- $\beta$ -1,4-galactopiranosilmalctosídeo] que é hidrolisado pela  $\alpha$ -amilase da amostra é o substrato responsável pela reação e formação do cromógeno, na reação:



A liberação do 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) do substrato, o que causa o aumento da absorbância resultante por minuto, está diretamente relacionada com a atividade da  $\alpha$ -amilase na amostra.

### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A  $\alpha$ -amilase é uma hidrolase que tem a função de degradar carboidratos. Ela é predominantemente de origem glandular pancreática e salivar. As dosagens da amilase sérica e urinária, são amplamente utilizadas no diagnóstico de doenças pancreáticas, bem como de sua função. Níveis elevados são encontrados na pancreatite, lesões das glândulas salivares (causadas por infecções peritumorais, apendicite, gravidez ectópica rota, aneurisma disseccante aórtico e doenças do trato biliar).

Em pacientes com pancreatite aguda, os níveis séricos de  $\alpha$ -amilase elevam-se em poucas horas do início do episódio, ocorrendo seu pico com 24 horas. Os níveis séricos da enzima retornam a valores basais com 2 a 3 dias do início do episódio.

Em pacientes com insuficiência renal, a  $\alpha$ -amilase apresenta elevação proporcional ao comprometimento renal. A  $\alpha$ -amilase pode se ligar a outras proteínas impedindo seu clearance renal, o que causa um quadro de amilase elevada e urinária dentro dos valores de referência.

Para se diferenciar pancreatite aguda de uma macroamilasemia, utiliza-se clearance de amilase e creatina.

Valor de referência: 1 a 4 %

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO REAGENTE:

$$\text{CAM/CCREA} = ((\text{AMI})\text{Urina}/(\text{AMI})\text{Soro}) \times ((\text{CREA})\text{Soro}/(\text{CREA})\text{Urina})$$

**R1 - Monoreagente:** Tampão MES 50 mmol/L; Cloreto de Sódio 70 mmol/L; Cloreto de Cálcio 6 mmol/L; Gal-G2-CNP 2,22 mmol/L; Azida Sódica 0,095% p/v.

### ESTABILIDADE:

O reagente está pronto para uso, não é necessário preparar-lo. O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedado e se for evitada a contaminação durante o uso. Depois de aberto o frasco, o reagente é estável por 12 semanas quando armazenado entre 2 a 8 °C, e por 4 semanas entre 15 e 25 °C.

A contaminação do reagente pode ser causada por secreções como suor e saliva, devido ao elevado conteúdo de  $\alpha$ -amilase presente nas secreções. Devem ser evitadas conversas nas proximidades do frasco destampado, pois o reagente pode ser contaminado irreversivelmente. Nunca pipetar com a boca. O aparecimento de coloração amarelada no reagente é sinal de contaminação pela  $\alpha$ -amilase. Elevações inesperadas da absorbância do reagente indicam a contaminação por saliva ou suor.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:** O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

• Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.

• Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.

• De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

• Não sobre dentro do frasco ou nas pipetas utilizadas para aspirar o reagente. A  $\alpha$ -amilase da saliva pode contaminar o reagente irreversivelmente.

• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

• Não misturar reagentes de lotes diferentes.

• Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatzador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• **SORO e PLASMA (heparinizado)**  
A  $\alpha$ -amilase é estável por 07 dias se a amostra for mantida em temperatura de 2 a 8 °C.

### • URINA

Utilizar amostra de 24 horas (colhida ao longo de 24 horas). Não necessita de conservantes. Retirar alíquota, centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e utilizar o sobrenadante para a execução do ensaio.

### INTERFERÊNCIAS

A hemoglobina até 500mg/dL, EDTA até 500mg/dL, Fluoreto até 500mg/dL, Citrato até 500mg/dL, Clorose até 5g/dL e Ácido Ascórbico até 550mg/dL não produzem interferências significativas. Amostras com valores acima desses citados produzem resultados falsamente diminuídos.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que determinam os reativos.

#### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatzador para 25 °C ou 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste. É aceitável uma variação de até 0,5 °C.

#### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: Hg 405nm (400 - 410);  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 25 °C ou 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância com água deionizada.

#### 4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente encontra-se pronto para uso.

Pipetar na cubeta	Amostra	Reagente
37 °C	10 $\mu$ L	1000 $\mu$ L
25 °C	20 $\mu$ L	1000 $\mu$ L

#### 5. Cálculos:

As leituras devem ser utilizadas para se determinar a mudança de suas médias por minuto ( $\Delta A/\text{min}$ ). O valor de  $\Delta A/\text{min}$  é então utilizado para o cálculo da atividade da  $\alpha$ -amilase na amostra.

Cálculo da média da diferença das extincções por minuto

$$(\Delta A/\text{min}) = ((A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)) / 3$$

Fatores para cálculo da atividade da  $\alpha$ -amilase aplicado ao  $\Delta A/\text{min}$ :

- U/L (25 °C) =  $\Delta A/\text{min} \times 9864$ ;
- U/L (37 °C) =  $\Delta A/\text{min} \times 24820$ ;
- IFCC (37 °C) =  $\Delta A/\text{min} \times 10183$ ;

#### 5.1. Exemplo

Temperatura a 25 °C  
(A<sub>0</sub>=1,203) (A<sub>1</sub>=1,260) (A<sub>2</sub>=1,302) (A<sub>3</sub>=1,332)

$$(\Delta A/\text{min}) = ((1,260 - 1,203) + (1,302 - 1,260) + (1,332 - 1,302)) / 3$$

$$(\Delta A/\text{min}) = 0,043$$

$$U/L = 0,043 \times 9864 = 424,15 U/L$$

#### 5.2. Conversão para o sistema internacional

O sistema internacional utiliza a unidade Kat/L. Para converter de U/L para Kat/L, basta multiplicar o resultado em U/L por 16,67 x 10<sup>3</sup>  $\mu$ Kat/L. Para converter de U/L para Kat/L, basta multiplicar o resultado em U/L por 16,67 x 10<sup>3</sup>  $\mu$ Kat/L.

- 1 U/L = 16,67 x 10<sup>3</sup>  $\mu$ Kat/L
- 1  $\mu$ Kat/L = 60 U/L





**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

1. Linearidade da reação: No caso de a absorbância por minuto (ΔA/min) exceder 0,300, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl (0,9%). Deve-se utilizar 0,5mL da solução diluída e 0,1mL da amostra. Repetir o teste com a amostra diluída e multiplicar pelo fator de diluição.

**2. Valores de referência**

AMOSTRA/TEMPERATURA	25 °C (U/L)	37 °C (U/L)	IFCCA 37 °C (U/L)
Soro, plasma	Até 130	Até 220	25-125
Urina	Até 600	Até 1000	460
Urina de 24 horas	Até 450	Até 900	410 U/24h

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

**3. Sensibilidade**

11,37 U/L

4. Comparação de métodos  
O kit para a dosagem da α-amilase foi comparado com outros kits comerciais disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soro controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade  
Foram utilizados soro controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soro foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soro controle foram realizadas com o kit de α-Amilase da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

**5.1 Repetibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	365,4	3,63	0,99
Controle					
SC1	30		195,7	1,78	0,91
SC2	30		1136,9	13,89	1,22
SC3	30				

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	4,35	1,20
Controle				
SC1	10		196,3	2,76
SC2	10		1142,6	14,37
SC3	10			

6. Controle de qualidade  
Foram utilizados soro controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soro foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soro controle foram realizadas com o kit de α-Amilase da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	360	362	100,56
Controle				
Média dos valores obtidos		190	193	101,58
		1215	1164	95,80
SC3				
SC2				
SC1				

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÃO
100/130-060	R1(MONOREAGENTE)	4 x 15 mL	60
100/130-250	R1(MONOREAGENTE)	5 x 50 mL	250

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1-Y. Morshita; Y. Iinuma; N. Nakashima; K. Majima; K. Mizuguchi; Y. Kawamura, Total and Pancreatic Amylase Measured with 2-Chloro-4-nitrophenyl-4-O-α-D-galactopyranosylmaltoiside, Toyobo Biochem (Enzymes and Protein Markers) Nº 3026. Clinical Chemistry 46:7 2000.  
2-Henry, T.J.; Clin.Chem. - Principles and Procedures 4ª Ed. Little, Brown and Company.  
3-Mota VT. Bioquímica Clínica: Métodos e Interpretações. Porto Alegre, Ed. Médica Missau, 1999.  
4- Toyobo Enzymes 2002 - 2003, Toyobo Biochem (Carbohydrate Research 303) Nº 3026 - Elsevier Science Ltd 1997.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
dsa@vidabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D  
Reg. M.S.: 80785070001  
Rev.: 01/2022

*Handwritten signatures and scribbles.*

*Handwritten scribble.*

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO**

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	
Número de catálogo	
Produto para Diagnóstico In Vitro	
Corrosivo	
Risco Biológico	
Tóxico	
Reagente	
Data de Fabricação (mm/aaaa)	
Número de Lote	





## ASO TURBIDIMÉTRICO

### INSTRUÇÕES DE USO

- **TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:** O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado conforme descrito no item "IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES" e em sua embalagem original.
- **PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:** Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não congelar o reagente látex, sua funcionalidade pode ser alterada.
- Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo excessivo no produto, este não deverá ser utilizado e deverá ser descartado.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Banho-maria;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

#### • SORO

Estável por até 7 dias entre 2 e 8 °C, ou por 3 meses se conservada a -20 °C. Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes do uso. Não utilizar amostras hemolisadas ou lipêmicas.

### INTERFERÊNCIAS

A Bilirrubina até 15 mg/dL, Lipemia até 10 g/L, Fator Reumatóide até 600 UI/mL e a Hemoglobina até 10 g/L não interferem no resultado. Outras substâncias podem interferir na dosagem.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadas saturadas liberam diversos íons, amínia e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

### 2. Leitura do teste

Comprimento de onda: 540nm (530-550nm);  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

### 3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

Pipetar dentro das cubetas ou tubos

Amostra	R1 - Tampão	R2 - Látex	Calibrador ou Amostra
10µL	200µL	200µL	10µL
800µL	800µL	200µL	10µL

### MÉTODO:

Turbidimétrico.

### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da Anti-Estreptolisina O (ASO) em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### FUNDAMENTO:

As partículas de látex revestidas com estreptolisina O, são aglutinadas quando misturadas com amostras que contenham estreptolisina O (ASO). O processo de aglutinação provoca uma alteração na absorbância proporcional à concentração de ASO da amostra e por comparação com um calibrador de ASO de concentração conhecida é possível determinar o conteúdo de ASO na amostra testada.

### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Estreptolisina é uma exoenzima imunogênica tóxica produzida por estreptococos hemolíticos do grupo A, C e G. A medição de anticorpos ASO é útil para o diagnóstico de febre reumatóide, da glomerulonefrite aguda e de infecções por estreptococos. A febre reumática é uma doença inflamatória que afeta os tecidos conjuntivos da pele, coração, articulações e etc. A glomerulonefrite aguda é uma infecção renal que afeta principalmente os glomérulos renais.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

**R1 - Tampão:** Tris tampão 20 mmol/L, pH 8,2 e conservante.  
**R2 - Reagente Látex:** Partículas de látex revestidas com Estreptolisina O pH 10,0. Conservante.  
**R3 - Calibrador:** Solução hiofilizada. Sua concentração está identificada no rótulo do frasco.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8 °C. Os frascos devem ser imediatamente tampados após seu uso. Não deixar os frascos expostos ao ar por períodos maiores que o necessário.  
Após a reconstrução, o Calibrador é estável por até 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C ou até 3 meses a -20 °C protegido da luz. Descongelar apenas uma vez.

### PREPARO DO REAGENTE DE USO:

**Calibrador:** Reconstruir exatamente com 1,0 mL de água deionizada, homogeneizar suavemente e aguardar 10 minutos à temperatura ambiente.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### 3.1. Cálculo

(A2-A1) Amostra x Concentração do Calibrador = UI/mL ASO

(A2-A1) Calibrador

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. **Linearidade da reação**  
A linearidade do método é de até 800 mg/L nas condições descritas. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.
2. **Limite de detecção**  
Valores inferiores a 20,0 UI/mL originam resultados pouco reprodutivos.
3. **Efeito prazona**  
Não se observa efeito prazona até valores de 1000 UI/mL.
4. **Precisão**  
O reagente foi testado durante 20 dias com três concentrações diferentes de ASO, num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

CV%	EP5	
	± 100 UI/mL	± 200 UI/mL
± 400 UI/mL	6,4%	5,7%
Total	2,4%	1,7%
Dentro da corrida	3,6%	4,2%
Entre dias	4,7%	3,5%

### 5. Exatidão

O kit para a dosagem da Anti-Estreptolisina O Turbidimétrica foi comparado com outro método com característica semelhante comercialmente disponível. Foram analisadas 60 amostras com diferentes concentrações de Anti-Estreptolisina O com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r)2 foi de 0,99 e a equação da reta de regressão y=0,915x-4,844. As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

A Sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram padronizados em relação ao Padrão Internacional ASO de NIBSC 97/662  
Valores normais para adultos até 200 UI/mL e crianças até 100 UI/mL.  
Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usadas por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
700/110-050	R1 - Tampão	1 X 40 mL	50
	R2 - Látex	1 X 10 mL	
	R3 - Calibrador	1 X 1 mL	
700/110-100	R1 - Tampão	2 X 40 mL	100
	R2 - Látex	2 X 10 mL	
	R3 - Calibrador	1 X 1 mL	

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hafjee J, Quart. Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 - 658.  
2. Alouf J. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.













3.M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol12, n°1: 67.  
 4.Todd E.W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.  
 5.Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.  
 6.Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.  
 Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press,

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
 N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
 Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070079  
 Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>IVD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote



*[Handwritten signature]*

## BILIRRUBINA DIRETA

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Teste colorimétrico baseado na reação de Malloy-Evelyn.

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da Bilirrubina Direta em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

Em presença de ácido sulfanílico diazotado, a bilirrubina reage formando azobilirrubina que apresenta coloração vermelha. A bilirrubina direta é dosada em meio aquoso. A bilirrubina total (direta + indireta) é dosada com o auxílio de um agente solubilizante. A intensidade da coloração do complexo formado está diretamente relacionada à concentração da bilirrubina direta na amostra.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A degradação do heme da hemoglobina leva a formação da bilirrubina. A bilirrubina formada, no bilirrubina indireta, que é insolúvel em água, é carregada pela albumina até o fígado. No fígado ela se liga ao ácido glicurônico, formando a bilirrubina conjugada ou direta. A bilirrubina conjugada é então excretada pelas vias biliares até o intestino. No intestino a bilirrubina se transforma em esterco-bilino por ação da flora bacteriana residente. A bilirrubina total é a soma das frações direta e indireta. A dosagem da bilirrubina total e das suas respectivas frações é de extrema valia no diagnóstico e acompanhamento das hepatopatias, quadros hemolíticos, obstrução das vias biliares e icterícia do recém-nascido. Diversas outras condições patológicas como toxoplasmose, citomegalia e rubéola podem causar icterícia no recém-nascido.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8°C

**R1 – REAGENTE DE COR:** Ácido sulfanílico 35,0 mmol/L, ácido clorídrico 180mmol/L  
**R2 - NITRITO:** Nitrato de sódio 33 mmol/L, azida sódica 0,095% p/v.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos sob temperatura de 2 a 8°C. Os frascos devem ser imediatamente tampados após seu uso. Não deixar os frascos expostos ao ar por períodos maiores que o necessário. O reagente de uso deve ser preparado imediatamente antes de seu uso e qualquer sobra de reagente deve ser descartada após a conclusão da bateria de testes. Não utilizar reagente de uso preparado pela manhã na rotina da tarde. Sempre preparar o reagente imediatamente antes de seu uso. O reagente de trabalho desenvolve uma coloração alaranjada, o que não afeta o resultado final.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja mantida a temperatura no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 30°C. O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente R2 possui azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO**
- Amostra deve ser protegida da luz imediatamente após a coleta. A Bilirrubina é estável por até 8 horas se a amostra for armazenada entre 10 e 30 °C, 12 horas se armazenada entre 2 e 8 °C ou 24 horas em temperaturas abaixo de 0 °C.

#### INTERFERÊNCIAS

Deve-se evitar o uso de amostras hemolisadas, pois a hemoglobina pode causar resultados falsamente diminuídos. Triglicérides com níveis maiores que 150 mg/dL causam interferência nas leituras. Todos os anticoagulantes interferem na dosagem.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

- **1. Observações**
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras e estufas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que interferem os reativos.

#### Preparo do reagente

Misturar na proporção de 30 partes do R1 – Reagente de Cor para 1 parte do R2 – NITRITO. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 4 horas. A coloração laranja apresentada por ele não interfere nos resultados.

Comprimento de onda: 550nm (530 – 570);  
 Temperatura: 10 a 30°C;  
 Medição: Medir as absorbâncias do Calibrador, Branco da Amostra e Branco do reagente.

#### 4. Procedimento Monoreagente

Pipetar na cubeta	Branco do Reagente	Branco da Amostra	Amostra/Calibrador
1,0mL	1,0mL	1,0mL	1,0mL
-	-	-	50µL
Amostra/Calibrador	50µL	50µL	50µL

Homogeneizar bem, e aguardar 5 minutos. Ler as absorbâncias do Calibrador, Branco do Calibrador, Amostra e Branco da Amostra zerando o fotômetro com o Branco do reagente. A cor é estável por 30 minutos.

#### 5. Procedimento Bireagente

Pipetar na cubeta	Branco do Reagente	Branco da Amostra	Amostra/Calibrador
1,0mL	1,0mL	1,0mL	1,0mL
-	-	-	30µL
Amostra/Calibrador	Amostra	50µL	50µL

#### 5. Cálculos:

##### 5.1 Exemplo com calibrador

$$Bili:(mg/dL) = Abs.Amostra - Abs.Branco Amostra \times Conc.CAL(mg/dL)$$

$$Abs. Cal - Abs. Branco CAL$$

##### 5.1 Exemplo

$$Concentração do Calibrador: 0,35mg/dL$$

$$Absorbância da Amostra: 0,016$$

$$Absorbância Branco da Amostra: 0,003$$

$$Absorbância do Calibrador: 0,002$$

$$Bilirrubina (mg/dL) = ((0,016 - 0,003) / (0,002 - 0,002)) \times 0,35$$

$$FC = 0,35 / (0,022 - 0,002)$$

$$FC = 17,5$$

##### 5.2.1 Exemplo

$$Bilirrubina (mg/dL) = (0,016 - 0,003) \times 17,5 = 0,22 \text{ mg/dL}$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 15mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 1 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 2.

#### 2. Valores de referência

Amostra	Valor (mg/dL)	µmol/L
Bilirrubina Direta	≤ 0,25	≤ 4,3
Bilirrubina Total	≤ 1,1	≤ 18,8

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendada que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### 3. Sensibilidade

$$0,10 \text{ mg/dL}$$

#### 4. Comparação entre métodos

O kit para a dosagem de Bilirrubina Direta foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

#### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Bilirrubina Direta da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controlado para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e



comparadas com os valores alvo.

**5.1 Repetibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	0,84	0,035	4,17
SC2	30	1,57	0,043	2,74
SC3	30	8,17	0,124	1,52

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	0,85	0,039	4,59
SC2	10	1,59	0,051	3,21
SC3	10	8,14	0,195	2,40

6. Controle de qualidade  
 Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Bilirrubina Direta da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	0,86	0,84	97,7%
SC2	1,58	1,57	100,6%
SC3	8,16	8,15	99,9%

Todo soro controle com valores determinados para Bilirrubina Direta, pelo método de Malloy-Evelyn, pode ser utilizado.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES
100/150-100	R1-REAGENTE DE COR	1 x 100mL	100
	R2-NITRITO	1 x 5mL	
100/150-1000	R1-REAGENTE DE COR	2 x 250mL	1000
	R2-NITRITO	1 x 50mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1- HUMANS VAN DEN BERGH, A. A.; MULLER, P. Über eine indirekte und eine indirekte Zonreaktion auf Bilirubin. Biochem. Z. V. 77, p. 90-103, 1916.
- 2- BURTTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. Textbook of clinical chemistry, 4 ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994, 836p.
- 3- GUYTON, A.C. HALL, J.E. Fisiol. humana e mecanismos das doenças, 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998, 580p.
- 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.
- 5- WESTGARD, J.O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chem. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981
- 6- TIEZ, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676-679, W.B. Saunders Company Philadelphia.
- 7- MALLOY H. T.; EVELYN K. A. Determination of bilirubin with photoelectric colorimeter. J. Biol. Chem. V. 119, p. 481-490, 1937.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**  
 A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das

especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 ds@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070027

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>MD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote





**INSTRUÇÕES DE USO**  
**BILIRRUBINA TOTAL**

**MÉTODO:**

Teste colorimétrico baseado na reação de Malloy-Evelyn.

**FINALIDADE:**

Kit para a determinação quantitativa da Bilirrubina Total em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:**

Em presença de ácido sulfanílico diazotado, a bilirrubina reage formando azobilirrubina que apresenta coloração vermelha. A bilirrubina total (direta + indireta) é dosada com o auxílio de um agente solubilizante. A bilirrubina direta é dosada em meio aquoso.

**SIGNIFICADO CLÍNICO:**

A degradação do heme da hemoglobina leva a formação da bilirrubina. A bilirrubina formada, ou bilirrubina indireta, que é insolúvel em água, é carregada pela albumina até o fígado. No fígado ela se liga ao ácido glicurônico, formando a bilirrubina conjugada ou direta. A bilirrubina conjugada é então excretada pelas vias biliares até o intestino. No intestino a bilirrubina se transforma em estercobilinogênio por ação da flora bacteriana residente. A bilirrubina total é a soma das frações direta e indireta. A dosagem da bilirrubina total e das suas respectivas frações é de extrema valia no diagnóstico e acompanhamento das hepatopatias, quadros hemolíticos, condições patológicas como deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase, estercotose, gatactosemia, sífilis, toxoplasmose, citomegalia e rubéola podem causar icterícia no recém-nascido.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:**

Conservar entre 2 e 8°C.  
R1 – REAGENTE DE COR: Ácido sulfanílico 40,0 mmol/L, ácido clorídrico 60 mmol/L, Dimetil sulfoxido 1,0 ml/L.  
R2 - NITRITO: Nítrito de sódio 33 mmol/L, azida sódica 0,09% p/v.

**ESTABILIDADE:**

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8°C. Os frascos devem ser imediatamente empacotados após seu uso. Não deixar os frascos expostos ao ar por períodos maiores que o necessário.

O reagente de uso deve ser preparado imediatamente antes de seu uso e qualquer sobra de reagente deve ser descartada após a conclusão da bateria de testes. Não utilizar reagente de uso preparado pela manhã na rotina da tarde. Sempre preparar o reagente imediatamente antes de seu uso. O reagente de trabalho desenvolve uma coloração amarelada, o que não afeta o resultado final.

**TRANSPORTE:**

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8°C e em sua embalagem original.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente R2 possui azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

**AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

• **SORO**

A amostra deve ser protegida da luz imediatamente após a coleta. A Bilirrubina é estável por até 8 horas se a amostra for conservada entre 10 e 30°C, 12 horas se conservada entre 2 e 8°C ou 24 horas em temperaturas abaixo de 0°C.

**INTERFERÊNCIAS**

Deve-se evitar o uso de amostras hemolisadas, pois a hemoglobina pode causar resultados falsamente diminuídos. Triglicérides com níveis maiores que 150 mg/dL causam interferência nas leituras. Todos os anticoagulantes interferem na dosagem.

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

**1. Observações**

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

**2. Preparo do reagente**

Misturar na proporção de 30 partes do R1 – REAGENTE DE COR para 1 parte do R2 – NITRITO. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 48 horas. A coloração laranja apresentada por ele não interfere nos resultados.

**3. Leitura do teste**

Comprimento de onda: 550nm (530 – 570);  
Cubeta: 1cm;

**4. Procedimento Monoreagente**

Pipetar na cubeta	Branco do Reagente	R1 – Reagente de Cor	Amostra/Calibrador
Branco da Amostra	1,0mL	1,0mL	50µL
Branco da Amostra	1,0mL	-	1,0mL
Amostra	-	-	50µL

Homogeneizar bem, e aguarde 5 minutos. Ler as absorbâncias do Calibrador, Branco do Calibrador, Amostra e Branco da Amostra zerando o fotômetro com o branco do reagente. A cor é estável por 30 minutos.

**5. Procedimento Bireagente**

Pipetar na cubeta	Branco do Reagente	R1 – Reagente de Cor	R2 - Nítrito	Amostra/Calibrador
Branco da Amostra	1,0mL	1,0mL	-	50µL
Branco da Amostra	1,0mL	-	-	30µL
Amostra	-	-	-	50µL

Homogeneizar bem, e aguarde 5 minutos. Ler as absorbâncias do Calibrador, Branco do Calibrador, Amostra e Branco da Amostra zerando o fotômetro com o branco do reagente. A cor é estável por 30 minutos.

**5. Cálculos:**

**5.1 Exemplo com Calibrador**

$$Bil.(mg/dL) = \frac{Abs.Amostra - Abs.Branco Amostra \times Conc.CAL(mg/dL)}{Abs.Cal - Abs.Branco CAL}$$

**5.1.1 Exemplo**

Concentração do Calibrador: 4,2 mg/dL

Absorbância da Amostra: 0,096

Absorbância Branco da Amostra: 0,053

Absorbância do Calibrador: 0,112

Absorbância Branco do Calibrador: 0,062

$$Bilirrubina (mg/dL) = \left( \frac{0,096 - 0,053}{0,112 - 0,062} \right) \times 4,2$$

$$Bilirrubina (mg/dL) = 3,61 \text{ mg/dL}$$

**5.2. Exemplo com Fator de Calibração**

$$FC = \frac{Concentração \text{ do calibrador (mg/dL)}}{Abs. Cal - Abs. Branco Cal}$$

**5.2.1 Exemplo**

$$FC = 4,2 / (0,112 - 0,062)$$

$$FC = 84$$

$$Bilirrubina (mg/dL) = (0,096 - 0,053) \times 84 = 3,61 \text{ mg/dL}$$

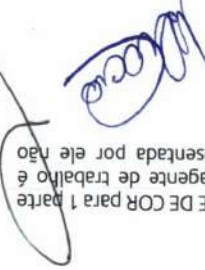
**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

**1. Linearidade da reação:**

A linearidade do método é de até 15mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 1 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 2.

**2. Valores de referência**

Amostra	Valor (mg/dL)	µmol/L
Bilirrubina Direta	≤ 0,25	≤ 4,3
Bilirrubina Total	≤ 1,1	≤ 18,8





Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

**3. Sensibilidade**

O kit para a dosagem de Bilirrubina Total foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

**5. Repetibilidade e reprodutibilidade**

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Tinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Bilirrubina Total da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

**5.1 Repetibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	0,68	0,021	3,09
SC2	30	1,12	0,032	2,86
SC3	30	12,14	0,281	2,31

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	0,67	0,028	4,18
SC2	10	1,14	0,037	3,25
SC3	10	12,09	0,203	1,68

**6. Controle de qualidade**  
Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Bilirrubina Total da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	0,68	0,69	101,5%
SC2	1,16	1,15	99,1%
SC3	12,11	12,08	99,8%

Todo soro controle com valores determinados para Bilirrubina Total, pelo método de Malloy-Evelyn, pode ser utilizado.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/160-100	R1 - REAGENTE DE COR	1 x 100mL	100
	R2 - NITRITO DE COR	1 x 5mL	
100/160-1000	R1 - REAGENTE DE COR	2 x 500mL	1000
	R2 - NITRITO DE COR	1 x 50mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**  
1- HUMANS VAN DEN BERGH, A. A.; MULLER, P. Über ein direkt und ein indirektes Verfahren zur Bestimmung der Bilirubin. Biochem. Z. v. 77, p. 90-103, 1916.  
2- BURTTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz textbook of clinical chemistry, 4 ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994, 836p.  
3- GUYTON, A.C. HALL, J.E. Fisiol. humana e mecanismos das doenças, 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998, 580p.  
4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: ACC Press, 2000.  
5- WESTGARD, J.O., et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chem. Clin. Chem. v. 27 p. 493-501, 1981  
6- TIEZ, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676-679, W.B. Saunders Company Philadelphia.  
7- MALLOY H. T.; EVELYN K. A. Determination of bilirubin with photoelectric colorimeter. J. Biol. Chem. v. 119, p. 481-490, 1937.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

**PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**  
CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsaa@vidabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D  
Reg. M.S.: 80785070026  
Rev.: 01/2022

**Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.**

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	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
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote

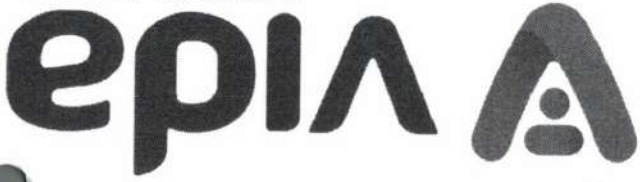


*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





## CÁLCIO ARSENAZO

### INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:  
Arsenazo.

**FINALIDADE:**  
Reagentes para a determinação quantitativa do cálcio no soro, plasma e urina. Somente para diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:**  
O Cálcio em pH levemente ácido forma um complexo com o Arsenazo III. Esse complexo apresenta coloração azul, que é medida em 620-680nm. A intensidade da coloração é diretamente proporcional a quantidade de cálcio presente na amostra.

**SIGNIFICADO CLÍNICO:**

O cálcio apresenta papel essencial na coagulação sanguínea, manutenção do tônus muscular, na excitabilidade do músculo esquelético e cardíaco, além de ser essencial na mineralização esquelética. Ele também está envolvido na preservação da integridade da membrana celular, na permeabilidade celular e na síntese glandular. A homeostase do cálcio é regulada por diversos hormônios e envolve a participação do intestino, rins e esqueleto. No sangue, o cálcio encontra-se ligado às proteínas e na forma livre. A hipercalecemia é encontrada no hiperparatireoidismo, mieloma, desidratação, hipotireoidismo e hepatopatas. Níveis reduzidos de cálcio são encontrados na osteomalácia, pancreatite, hipomagnesemia, hipervolemia e má absorção do cálcio.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:**

Conservar entre 15 e 30 °C

**Reagentes:**

**R1 - REAGENTE DE COR:** Tampão MES 20 mmol/L; Arsenazo III 0,20 mol/L.

**R2 - PADRÃO:** Azida sódica 0,095% p/v; Cloreto de Cálcio em concentração equivalente a 10,0 mg/dL.

**ESTABILIDADE:**  
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30 °C, e se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

**TRANSPORTE:**

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

**PREPARO DOS REAGENTES:**

Os reagentes estão prontos para uso.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**

• Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico.

• Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.

• De acordo com as instruções de biosegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciosos. A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca.

• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

• **Todo o material utilizado no teste deve encontrar-se limpo e livre de íons. Deixar o material submerso em solução de ácido nítrico 10-15% ou ácido clorídrico 0,1N por 3 horas ou ácido clorídrico 7% por 30 minutos. Enxaguar o material exaustivamente em água deionizada;**

• Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

• Não misturar reagentes de lotes diferentes.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:**

- Espectrofotômetro UV/VIS (620-680);
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

**AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

- **SORO e PLASMA (heparinizado),**  
O cálcio no soro/plasma é estável por até uma semana se conservado em temperatura de 2 a 8 °C ou por até 06 meses se conservado a temperatura de -20 °C
- **URINA**  
Utilizar amostras coletadas em período de 24 horas. Não é necessária a adição de conservantes. Para utilizar a urina, homogeneizar a amostra vigorosamente. Separar uma alíquota de 5 mL e adicionar 30 µL de ácido clorídrico concentrado. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. O sobrenadante deve ser utilizado para proceder com o ensaio. O cálcio na urina é estável por até 7 dias se conservado de 2 a 8 °C. A alíquota de urina acidificada deve ser utilizada exclusivamente para a dosagem de cálcio.

**INTERFERÊNCIAS**

Os anticóagulantes EDTA, Citrato, Fluoreto e Oxalato não devem ser usados, pois, interferem na dosagem, bem como bilirrubina superior a 35 mg/dL e triglicérides superior a 900 mg/dL e hemoglobina superior a 150 mg/L. Cortisona, gentamicina, metciclina, laxante, heparina e insulina causam valores falsamente reduzidos.

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

**1. Observações:**

• A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;

• Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;

• **Todo o material utilizado nos ensaios deve ser isento de íons. O mesmo deve ficar submerso em ácido nítrico 10-15% ou ácido clorídrico 0,1N por 03 horas ou ácido clorídrico 7% por 30 minutos.**

Enxaguar o material com água deionizada exaustivamente para a remoção da acidez.

• A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

**2. Leitura do teste:**

- Comprimento de onda: 620 a 680nm;
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: Ambiente (15 – 30 °C);
- Medição: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

**3. Esquema de pipetagem**

Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

Amostra	Branco	Amostra	Padrão
R1 - Cor	1000 µL	1000 µL	1000 µL
R2 - Padrão	-	-	10µL
Amostra	-	10µL	-

Homogeneizar, incubar por 10 minutos a temperatura ambiente (15 – 30 °C). Medir a absorbância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco a 620 a 680 nm. A cor é estável por até 20 minutos ao abrigo da luz.

**4. Cálculos**

Ap = Absorbância do padrão

Aa = Absorbância da amostra

Cp = Concentração do padrão (mg/dL)

Cálcio(mg/dL) = (Aa/AP) x Cp

Utilizando fator de calibração (FC):

FC = Cp/AP

Cálcio = Aa x FC mg/dL

**4.1 Exemplo com padrão:**

Ap = 0,362;

Cp = 10,0 mg/dL

Cálcio(mg/dL) = (Aa/AP) x Cp

Cálcio = (0,293/0,362) x 10 = 8,1 mg/dL

**4.2 Exemplo com fator de calibração:**

Ap = 0,362;

Aa = 0,293;

Cp = 10,0 mg/dL

FC = 10,0/0,362 = 27,6;

Cálcio(mg/dL) = 0,293 x 27,6 = 8,1 mg/dL;

**4.3 Cálculo para urina de 24 horas**

Urina(mg/24 horas) = (mg/dL x volume urinário em mL)/100

**4.4 Cálculo do cálcio ionizável**

Ca = Cálcio sérico  
Pc = Proteína total  
Al = Albumina





$$Ca(mg/dL) = \frac{6 \times Ca - ((0,19 \times P) + A)/3}{(0,19 \times P) + A + 6}$$

### 1. Linearidade da reação:

A reação é linear até a concentração de Cálcio de 20 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de cloreto de sódio a 0,9% e efetuar nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado

Recomenda-se inicialmente a diluição 1+1.

### 2. Valores de referência

Valor de Referência	mg/dL	mmol/L
Soro e Plasma	8,5 a 10,5	2,12 a 2,63
Íônico	4,0 a 5,4	1,0 a 1,35
Urina	60 a 200 mg/24h	1,5 a 5,03 mg/24h

Para converter os valores de mg/dL para mmol/L, multiplicar por 0,25.

Estes valores devem ser utilizados estabelecendo seus próprios valores de referência. que cada laboratório estabeleça

### 3. Sensibilidade

0,24 mg/dL de cálcio.

### 4. Comparação entre métodos

O kit para o dosagem de cálcio foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soro controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soro controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soro foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soro controle foram realizadas com o kit de cálcio Arsenazo da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

#### 5.1 Repetibilidade

	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	14,12	0,16	1,13%
SC2	30	8,86	0,18	2,03%
SC3	30	5,83	0,21	3,60%

#### 5.2 Reprodutibilidade

	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	13,89	0,27	1,94%
SC2	10	8,62	0,22	2,55%
SC3	10	5,71	0,21	3,68%

### 6. Controle de Qualidade

Foram utilizados soro controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soro foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soro controle foram realizadas com o kit de cálcio Arsenazo da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo em mg/dL	Média dos valores obtidos	Recuperação %
SC1	12,7	12,4	97,6%
SC2	11,3	11,8	104,4%
SC3	4,9	4,7	96,0%

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método Arsenazo III pode ser empregado.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	100/190-100	
			R1 - REAGENTE DE COR	R2 - PADRÃO
ES		1 X 100,0 mL		1 X 3,0 mL

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Morgan BR, Artiss JD, Zakk B. Clin Chem 1993;39:1608-12.
- Zak B, Epstein E, Banbinski E. S. Review of calcium methodologies. An. Clin. Lab. Sc v.5, p.195-212, 1975
- Guyton, A. C.; Hall, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 1998. 580p.
- Young D. S. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC. Press, 1995.
- Young D. S. Effects of drugs on clinical laboratory tests- vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.
- Westgard, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
- McNelly M. L. K. A. et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St.Louis. Toronto. Princeton 1984; 1130-1134, 892.
- Young D. S. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC. Press, 1995.
- Burris A. et al. Teitz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC. 1999.
- Tietz N. W. et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCC. 1995.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

### Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; usa@vidabiotecnologia.com.br

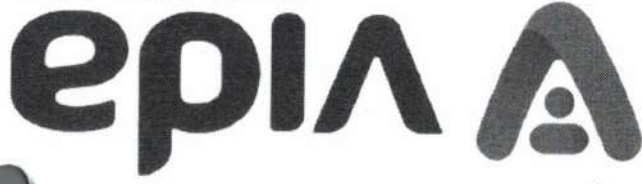
Resp Técn.: Renato Silva CRBIC4 - 57360/04-D  
Reg. M.S. 80785070030  
Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



*Handwritten signature*





## INSTRUÇÕES DE USO

### CK TOTAL

BIOTECNOLOGIA

#### MÉTODO:

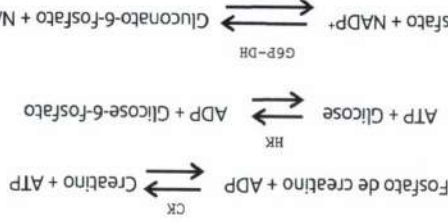
Teste Cinético-UV.

#### FINALIDADE:

Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da creatina quinase total (CK) em soro e plasma heparinizado. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

A creatina quinase (CK) catalisa a fosforilação do ADP pelo fosfato de creatino, obtendo-se creatina e ATP. A glicose é fosforilada pelo ATP sob ação da hexoquinase, formando a glicose-6-fosfato. Esse composto é oxidado pela glicose-6-fosfato desidrogenase, formando o gluconato-6-fosfato. Nessa reação, uma quantidade equimolar de NADP<sup>+</sup> é reduzida a NADPH e a partir da velocidade de formação do NADPH, medido a 340 nm, é determinada a concentração catalítica da creatina quinase.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Creatina Quinase (CK) também denominada ATP-Creatino-N-fosforansterase, é uma importante enzima reguladora da produção e utilização de fosfatos de alta energia nos tecidos cardíacos. Ela é encontrada na musculatura esquelética, no músculo cardíaco e no cérebro. Ela não é encontrada no fígado. A CK é um dímero composto de duas subunidades B (Brai) e M (Muscle) que formam as três frações principais.

Estas duas cadeias podem combinar-se de três formas, formando as chamadas isoenzimas da CK: CK-MM, CK-MB, e CK-BB. A CK-MM é encontrada em grande quantidade principalmente na musculatura esquelética. A CK-BB é a isoenzima que se encontra predominantemente no cérebro. A CK-MB está presente no miocárdio, onde representa cerca de 20% da CK total presente. No infarto agudo do miocárdio, a CK total começa a se elevar em até 6 horas após a ocorrência do infarto, atingindo um valor máximo entre 12 e 24 horas, permanecendo elevada por até 72 horas. Várias condições não relacionadas ao miocárdio podem provocar elevação da CK total. Por exemplo: injeções intramusculares, traumas, cirurgias, intoxicação por barbitúricos e uso de anfetamina B.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES

anfetamina B.

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros citrênicos e amostras com Trigtlicérides  $\geq 900$  mg/dL, hemoglobina  $\geq 200$  mg/dL e bilirrubina  $\geq 40$  mg/dL. Os valores são falsamente elevados em pacientes que fazem uso de Anfotericina B, Ampicilina, Carbenicilina, Clofibrato e Clopromazine.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter os reagentes em temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

#### PREPARO DOS REAGENTES

Misturar 4 partes do R1 a uma parte do R2. Homogeneizar suavemente. Conservar entre 2 e 8 °C

**R1-TAMPÃO:** Tampão Imidazol 100 mM pH 6,7, EDTA 2 mM, Acetato de Magnésio 10 mM, D-glicose 20 mM, Azida Sódica 0,09% p/v.

**R2-SUBSTRATO:** Creatino-fosfato 30 mM, ADP 2 mM, AMP 5 mM, EDTA 2 mM, Hexoquinase > 3.000 U/L, Glicose-6-fosfato desidrogenase > 2.500 U/L, Azida Sódica 0,09% p/v.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes R1 e R2 possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostataizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro;

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

##### • SORO e PLASMA (heparinizado)

A CK total no soro é estável por 2 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C. Não utilizar amostras hemolisadas.

#### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros citrênicos e amostras com Trigtlicérides  $\geq 900$  mg/dL, hemoglobina  $\geq 200$  mg/dL e bilirrubina  $\geq 40$  mg/dL. Os valores são falsamente elevados em pacientes que fazem uso de Anfotericina B, Ampicilina, Carbenicilina, Clofibrato e Clopromazine.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações
  - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deturpam os reativos.

#### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostataizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

#### 3. Leitura do teste

Compimento de onda: 340nm;  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 37 °C;  
Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO, homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 02 semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na Cubeta	Amostra/Controle	Reagente
20µL	20µL	1000µL

**Procedimento:** Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 2 minutos ler a absorbância inicial (A<sub>0</sub>). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 03 minutos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub>).

#### 5. Cálculos:

Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto (ΔA/min).

$$\Delta A/\text{min} = [(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)] / 3$$

Para calcular a atividade do CK Total (U/L), deverá ser usado o fator:

$$\text{CK Total (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8321$$

$$\text{Exemplo: } (A_0=1,228) (A_1=1,246) (A_2=1,258) (A_3=1,270)$$

$$\Delta A/\text{min} = (1,246 - 1,228) + (1,258 - 1,246) + (1,270 - 1,258)$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,014$$

$$\text{CK Total (U/L)} = 0,014 \times 8321$$

$$\text{CK Total (U/L)} = 116,5 \text{ U/L}$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 2000 U/L.

Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.





2. Valores de referência

Valores Normais	37 °C
Mulheres	24 - 170 U/L
Homens	24 - 195 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão para SI: CK Total(U/L) x 0,017 = CK Total(IKaf/L)

3. Sensibilidade

2,4 U/L

4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de CK Total foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de CK Total da VIDIA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	49,0	2,45	2,72
SC2	30	145,4	2,97	2,04
SC3	30	203,6	2,88	1,41

5.2 Reprodutibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	47,8	2,73	5,71
SC2	10	134,8	3,02	2,24
SC3	10	204,7	5,43	2,65

6. Controle de qualidade  
Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de CK Total da VIDIA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	329	318	97%
SC2	674	681	101%
SC3	528	521	99%

Todo soro controle com valores determinados para o CK Total, pelo método Cinético, pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas

APRESENTAÇÃO DO KIT

nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/230-	R1-TAMPÃO	1 X 40mL	50
100/230-	R2-SUBSTRATO	1 X 10mL	50
100/230-	R1-TAMPÃO	2 X 40mL	100
100/230-	R2-SUBSTRATO	2 X 10mL	100
100/230-	R1-TAMPÃO	2 X 80mL	200
100/230-	R2-SUBSTRATO	2 X 20mL	200

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES, International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes; Clin. Chim. Acta; v. 281, v.1-2, p.55-539, 1999.  
2- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.  
3- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry; Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDIA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDIA Biotecnologia LTDA

NPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidiabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidiabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D  
Reg. M.S.: 80785070044  
Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



## CK MB

### INSTRUÇÕES DE USO

horas. O retorno a normalidade ocorre entre 48 e 72 horas se não ocorrerem novos quadros de infarto do miocárdio.  
A fração MB por ser específica do músculo cardíaco apresenta grande significado na monitoração do infarto do miocárdio.  
**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:**  
Conservar entre 2 e 8 °C  
**R1-Tampão:** Tampão Imidazol 100 mm pH 6,7, EDTA 2 mm, acetato de magnésio 10 mm, D-glicose 20 mm, Azida Sódica 0,09% p/v, antígeno monoclonal Anti-CK-MB 5,5mL/L.  
**R2-Substrato:** Creatino-fosfato 30 mm, ADP 2 mm, AMP 5 mm, Diadenosina 5 pentafosfato 10 mm, NADP 2 mm, N-acetilcisteína 20 mm, EDTA 2 mm, Hexoquinase < 3,000 U/L.  
Glicose-6-fosfato desidrogenase > 2,500 U/L, Azida Sódica 0,09% p/v.

### MÉTODO:

Teste Cinético-UV com imunoinibição.

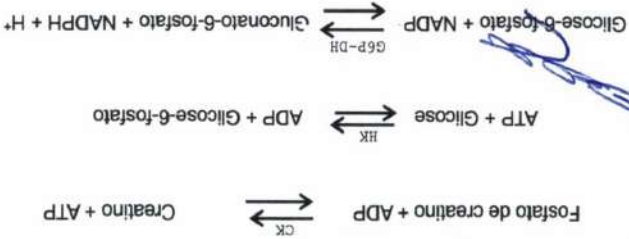
### FINALIDADE:

Kit destinado à determinação quantitativa da atividade enzimática da creatina

diagnóstico *in vitro*.

### FUNDAMENTO:

O método baseia-se na determinação da atividade da CK-MB na presença de um mix de anticorpos contra o monômero M. Esses anticorpos inibem totalmente as isoenzimas CK-MM e metade da atividade da CK-MB, sem afetar o monômero B. Em geral a CK-BB não se encontra no sangue, dessa forma a quantificação do monômero B é praticamente específica para a forma CK-MB. A creatina quinase (CK) catalisa a fosforilação do ADP pelo fosfato de creatino, obtendo-se creatina e ATP. A glicose é fosforilada pelo ATP sob ação da hexoquinase, formando a glicose-6-fosfato. Esse composto é oxidado pela glicose-6-fosfato desidrogenase, formando o gliconato-6-fosfato. Nessa última reação, uma quantidade equimolar de NADP\* é reduzida a NADPH. A partir da velocidade de formação do NADPH, medido a 340 nm, é determinada a concentração catalítica da creatina quinase fração B que é a metade da atividade global da CK-MB.



### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A CK é um dímero composto de duas subunidades B (brain) e M (muscle) que formam as três frações principais. Estas duas cadeias B e M podem combinar-se de três formas, formando as chamadas isoenzimas da CK: CK-MM, CK-MB, e CK-BB. A CK-BB é encontrada em grande quantidade principalmente na musculatura esquelética. A CK-BB é a isoenzima que se encontra predominantemente no cérebro. A CK-MB está presente no miocárdio, onde representa cerca de 20% da CK total presente.  
A isoenzima CK-MB é considerada o marcador bioquímico de referência para o diagnóstico de lesão do miocárdio. Apesar de ser específica para lesão no miocárdio, o músculo esquelético pode ter até 4% de CK-MB. Isso pode reduzir a especificidade do teste, especialmente em paciente com lesões concomitantes na musculatura esquelética. A elevação da CK-MB no infarto ocorre entre 3 a 6 horas do início dos sintomas e atinge seu pico com 24

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes R1, R2 e R3 possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.  
Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.  
De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;  
Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, ou federais para a preservação ambiental;  
Não misturar reagentes de lotes diferentes;  
Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz. Manter os reagentes em temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.  
O reagente de uso é estável por até 2 semanas após seu preparo se armazenado sob temperatura de 2 a 8 °C. Manter o reagente de uso ao abrigo da luz.

### PREPARO DOS REAGENTES

Misturar 4 partes do R1 a uma parte do R2. Homogeneizar suavemente. Adicionar ao frasco do controle o volume de água tipo II indicada no rótulo seu preparo. Após congelado o material só deve ser descongelado uma vez. Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso por 30 minutos. Homogeneizar por inversa. Se não for utilizado imediatamente, o controle deve ser alíquotado e congelado. Utilizar as alíquotas em até 5 dias após atividade enzimática.

**R3-Control:** Preparação utilizada contendo tampão fosfato, 100mmol/L, cloreto de sódio 0,9 g/L, albumina bovina 5%, azida sódica 0,1%, enzimas CKIM e CKMB de origem humana. Vide rótulo do frasco para o valor da

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatazador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO.**
- A CK-MB no soro é estável por 24 horas se a amostra for conservada em temperatura de 2 a 8 °C. Não utilizar amostras hemolisadas.

### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros ictericos e amostras com Triglicérides ≥ 900 mg/dL, hemoglobina ≥ 200 mg/dL e bilirrubina ≥ 35 mg/dL.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1. Observações**
  - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.
- 2. Termostatar o reagente**

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatazador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.
- 3. Leitura do teste**

Comprimento de onda: 340 nm;  
Cubeta: 1 cm;  
Temperatura: 37 °C;  
Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.
- 4. Procedimento**

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO, homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 02 semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na Cubeta	Amostra/Controle	Reagente
40 µL	40 µL	1000 µL

**Procedimento:** Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 3 minutos ler a absorbância inicial (A<sub>0</sub>). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 03 minutos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub>).

**5. Cálculos:**  
Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto ((ΔA/min)).  
$$\Delta A/\text{min} = [(A_1 - A_0) + (A_2 - A_1) + (A_3 - A_2)] / 3$$

Para calcular a atividade da CK-MB (U/L), deverá ser usado o fator:

$$\text{CK-MB (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8254$$

Exemplo: (A<sub>0</sub>=0,937) (A<sub>1</sub>=0,966) (A<sub>2</sub>=0,994) (A<sub>3</sub>=1,029)





$$\Delta\lambda/\min = (0,966-0,937) + (0,994-0,966) + (1,029-0,994)$$

3

$$\Delta\lambda/\min = 0,031$$

$$CK-MB (U/L) = 0,031 \times 2554$$

$$CK-MB (U/L) = 253,1 U/L$$

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

#### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 600 U/L.

Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

#### 2. Valores de referência

Valores Normais:	37 °C
Adulto	< 24 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

$$\text{Conversão para SI: CK-MB (U/L)} \times 0,017 = \text{CK-MB } (\square \text{ Kat/L})$$

#### 3. Sensibilidade

1,764 U/L

#### 4. Comparação de métodos

O kit para dosagem de CK-MB foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

#### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Tinha determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de CK-MB da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por calculadas e comparadas com os valores alvo.

#### 5.1 Repetibilidade

Soro	Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	16,21	0,31	1,91	
SC2	30	79,66	0,73	0,92	
SC3	30	753,41	3,32	0,44	

#### 5.2 Reprodutibilidade

Soro	Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	12,19	0,81	6,64	
SC2	10	76,91	1,19	1,55	
SC3	10	873,42	7,43	0,85	

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de CK-MB da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	851,87	856,78	101%
Controle	Média dos valores obtidos	45,20	44,72	99%
SC1		543,84	547,29	101%
SC2		851,87	856,78	101%
SC3		851,87	856,78	101%

Todo soro controle com valores determinados para o CK-MB, pelo método Cinético, pode ser utilizado.

#### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES
100/22-1	R1-TAMPÃO	1 x 40 mL	50
	R2-SUBSTRATO	1 x 10 mL	
	R3-CONTROLE	1 x 0,5 mL	
100/22-1	R1-TAMPÃO	2 x 40 mL	100
	R2-SUBSTRATO	2 x 10 mL	
	R3-CONTROLE	1 x 0,5 mL	
100/22-2	R1-TAMPÃO	1 x 40 mL	50
	R2-SUBSTRATO	1 x 10 mL	
	R3-CONTROLE	1 x 1 mL	
100/22-2	R1-TAMPÃO	2 x 40 mL	100
	R2-SUBSTRATO	2 x 10 mL	
	R3-CONTROLE	1 x 1 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes. Clin. Chim. Acta. v. 281, v.1-2, p.S5-S39, 1999.

2- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

3- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070057

Rev.: 05/2022

<b>SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO</b>	
Conteúdo suficiente para <n> testes	
Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)	
Material Calibrador	<b>CAL</b>
Limite de temperatura (conservar a)	
Consultar instruções de uso	
Código do Produto	<b>REF</b>
Produto para Diagnóstico In Vitro	<b>IVD</b>
Liofilizado	<b>LYOPH</b>
Corrosivo	
Risco Biológico	
Tóxico	
Reagente	<b>R</b>
Data de Fabricação (mm/aaaa)	<b>MM</b>
Número de Lote	<b>LOT</b>



*Handwritten signature and initials in blue ink.*



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



## CLORETO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

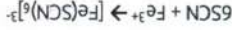
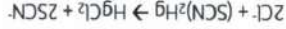
Colorimétrico – Tiocianato de Mercúrio.

#### FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa dos íons Cloreto no soro, plasma, líquor e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

Os íons cloreto reagem com o tiocianato de mercúrio, formando cloreto de mercúrio e íons tiocianato. Os íons tiocianato reagem com os íons férricos, formando tiocianato férrico. O tiocianato férrico apresenta coloração vermelha, que é proporcional à concentração dos íons cloreto na amostra.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

Os ânions cloreto, juntamente com os cátions sódio, representam a maior parte dos constituintes mantenedores da osmolaridade plasmática.

A hipocloremia é observada em quadros de acidose metabólica associada a elevação dos ânions orgânicos (ceetoácidos diabéticos e insuficiência renal), alcalose metabólica, doença de Addison, hipersudorese e vômitos profundos. A hipercloremia é observada em quadros de insuficiência renal aguda, acidose metabólica associada a diarreia prolongada com perda de bicarbonato, desidratação, diabete e intoxicação por salicilato. A determinação de cloretos no suor pode ser determinante no diagnóstico de fibrose cística, já que nessa condição clínica os íons cloretos estão aumentados.

Diversas maciças por causas diversas, como na depleção de potássio e insuficiência adrenalocortical, causam a elevação da excreção urinária de cloreto. Quando ocorre o aumento da perda de cloretos por outras vias, a excreção urinária se reduz.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

**R1 – Reagente de Cor:** Tiocianato de mercúrio 12,9 mmol/L, nitrato férrico 170 mmol/L, ácido nítrico 50 mmol/L, ácido sulfúrico 100mmol/L. Reagente pronto para uso.

**R2 – Padrão:** Azida sódica 0,09%, cloreto de sódio equivalente a 100 meq/L. Conservar entre 2 e 8 °C.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados de 15 a 30 °C. Depois de aberto o padrão deve ser conservado entre 2 e 8 °C para aumentar sua estabilidade.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e a uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O reagente R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar reagentes. O reagente R1 apresenta pH ácido e pode causar irritação se em contato com a pele e mucosas. Deve-se tomar cuidado ao se manusear o reagente.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- O uso de detergentes iônicos é uma grande fonte de contaminação. Garantir que a vidraria não apresente resíduos de detergente.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos ou cubetas;
- Pipetas e pontetas descartáveis;
- Espectrofotômetro UV/VIS.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

**SORO OU PLASMA (EDTA, oxalato, citrato e heparina):** As hemácias devem ser separadas imediatamente após a coleta. O cloreto no soro é estável por até 5 dias se a amostra for armazenada entre 2 e 8 °C.

**URINA:** Utilizar urina de 24 horas. Não é necessário adicionar conservantes. A amostra deve ser homogeneizada e centrifugada a 3000 rpm por 10 minutos. Diluir o sobrenadante 1+2 com água deionizada. Multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

**LÍQUOR:** Utilizar o sobrenadante da amostra centrifugada. O cloreto no líquor é estável por 5 dias se a amostra for conservada entre 2 e 8 °C.

#### INTERFERÊNCIAS

Fluoreto pode ocasionar resultado falsamente reduzido. Hemoglobina > 180mg/dL, Bilirrubina > 35 mg/dL e Triglicérides > 1800 mg/dL interferem na dosagem.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para obter resultados precisos e exatos.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água

- O uso de detergente iônico para realização da limpeza do material é destilada ou deionizada.

##### 2. Leitura do Teste

- Comprimento de Onda: 500 nm (490-510);
- Caminho Óptico: 1 cm;
- Temperatura: 15 a 30 °C;
- Medida: Contra o Branco. Somente um branco é necessário por bateria de testes.

##### 3. Procedimento do Teste

Preparar o Branco, o Padrão e a Amostra conforme esquema abaixo:

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra/Padrão
Amostra ou Padrão	—	5 µL
R1 – Reagente de Cor	1000 µL	1000 µL

##### 4. Cálculo:

- FC = Fator de calibração;
- Ap = Absorbância do Padrão;
- Aa = Absorbância da Amostra;
- Conc. Padrão = 100 meq/L;

$$\text{Cloreto (meq/L)} = \text{FC} \times \text{Aa}$$

$$\text{FC} = \frac{100,0}{0,307} = 325,7$$

$$\text{Cloreto (meq/L)} = 325 \times 0,329 = 107,2$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação:

O teste é linear até concentração de 150 meq/L. Diluir as amostras com concentração superior a 150 meq/L 1+1 com água destilada ou deionizada.

##### 2. Valores de referência

Soro/Plasma	Urina	Líquor
98 – 110 meq/L	170 – 250 meq/24 horas	118 - 132 meq/L

Estes valores devem ser utilizados como orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

##### 3. Sensibilidade

70 meq/L

##### 4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem do Cloreto foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

##### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstruídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Tinta de determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Cloreto da





VIDA® Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e determinações por soro controle para a reprodução. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

#### 5.1 Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	93,4	0,31	0,33%
SC2	30	98,5	0,86	0,87%
SC3	30	117,1	1,12	0,96%

#### 5.2 Reproduzibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV%
SC1	10	95,7	0,67	0,70
SC2	10	99,4	1,43	1,43
SC3	10	119,2	2,19	1,84

**6. Controle de qualidade**  
Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Cloreto da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
Controle	95,7	96,4	100,7
SC1	108,1	107,2	99,2
SC2	119,4	121,3	101,6

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para Cloreto pode ser empregado.

#### AUTOMAÇÃO

Esse kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

#### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas e nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO:

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	100/240-200	
			R1 - REAGENTE DE COR	R2 - PADRÃO
200	DETERMINAÇÕES	2 X 100 mL	1 X 3 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**  
1- ZALL, D. M.; FISHER, D.; GARNER, M. Q. Photometric determination of chlorides in water. Anal. Chem. v.28, p.1665-1668, 1956.  
2- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.  
3- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.  
4-Burtis CA, Ashwood ER, Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4ª Ed - Editora Guanabara Koogan AS, 1998.

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>MD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte; Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D  
Reg. M.S. 80785070037  
Rev.: 01/2022



Handwritten signatures in blue ink.



## COLESTEROL HDL DIRETO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Enzimático/Colorimétrico.

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da fração HDL do Colesterol em soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

Anticorpos anti beta-lipoproteína humana presentes no reagente 1, ligam-se às lipoproteínas (LDL, VLDL e Quilomícrons). A fração HDL permanece livre. Ao ser adicionado o reagente 2, apenas o colesterol HDL sofre a ação enzimática da colesterol oxidase e colesterol esterase, formando peróxido de hidrogênio. O peróxido em presença de peroxidase forma um complexo azul ao reagir com a 4-aminoantipirina e o N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina. A intensidade da coloração formada é diretamente proporcional a quantidade de colesterol HDL presente na amostra.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

O colesterol HDL remove o colesterol dos tecidos e o transporta até o fígado onde é metabolizado em ácidos biliares. O HDL é um fator de proteção se seus valores estiverem dentro dos limites desejáveis. Evidências clínicas indicam que existe uma forte correlação inversa entre os níveis de colesterol HDL e o risco de ateroscitose. As demais frações, LDL e VLDL são fatores de risco quando acima do desejável e estão relacionados a elevação do risco de ateroscitose. Exercícios físicos podem elevar a concentração da fração HDL do colesterol e reduzir as demais.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

**R1 - Enzimático:** Tampão Good, pH 6,6; 100mmol/L; Cloreto de sódio 170 mmol/L; Colesterol esterase 1,5KU/L; Colesterol oxidase 1,0 KU/L; Catalase 1,0KU/L; Ascobato Oxidase 3,5KU/L; N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS) 0,6mmol/L; anticorpos anti beta-lipoproteína humana 5,0 mL/L.

**R2 - Substrato:** Butanol 10% v/v; Triton X100 0,1% v/v; em concentração equivalente a 20 mg/dL de HDL colesterol

**R3 - Calibrador:** Soro matriz proteica liofilizado contendo HDL. O valor da concentração está impresso no rótulo do frasco.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados nas temperaturas de 2 a 8 °C, se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. O calibrador após reconstruído deve ser armazenado a -20 °C por até 30 dias, evitar a repetição no processo de congelamento e descongelamento do calibrador.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes R1 e R2 estão prontos para uso. O calibrador deve ser reconstruído adicionando 1,0 mL de água deionizada e agitar cuidadosamente. Aguardar 30 minutos e agitar cuidadosamente por inversão.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostaticador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro;
- AMOSTRAS BIOLÓGICAS
- **SORO e PLASMA**

A amostra é estável por até 3 dias se conservada entre 2 e 8 °C, ou 30 dias se armazenado a -20 °C. É necessário jejum de 12 horas antes da coleta da amostra.

#### INTERFERÊNCIAS

Valores de anticoagulantes acima de 1000mg/L EDTA-2Na, 5000mg/L Na-CITRATO; 750mg/L Heparina; 2000mg/L NaF e 3000mg/L Na-Oxalato interferem na dosagem.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

**1. Observações:**

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 570 a 610 nm;
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: 37 °C;
- Medida: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

#### 3. Esquema de pipetagem

Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

Amostra/Calibrador	Branco	Amostra/Calibrador
10 µL	-	10 µL
Agua Deionizada	10 µL	750 µL
R1 - Enzimático	750 µL	750 µL
Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.		
R2 - Substrato	250 µL	250 µL

Homogeneizar suavemente e incubar a 37 °C por 5 minutos. Ler as absorbâncias do calibrador e amostras contra o reagente branco.

#### 4. Cálculos

$$\text{Amostra/cal} = (\text{Amostra/cal} - \text{Abranco})$$

$$\text{Camostra} = \text{Ccal} \times \text{Amostra (mg/dL)}$$

Acilibrador

Utilizando fator de calibração (FC):

$$\text{FC} = \text{C}/\text{Ac}$$

#### 4.1 Exemplo com calibrador:

Ccal = 50 mg/dL;  
Abranco = 0,061;  
Aamostra = 0,213;  
Acal = 0,184;

$$\text{Camostra} = 50 \times (0,213 - 0,061)$$

$$\text{Camostra} = 50 \times 0,151 = 61,4 \text{ mg/dL}$$

#### 4.2 Exemplo com fator de calibração:

Ccal = 50 mg/dL;  
Abranco = 0,061;  
Aamostra = 0,213;  
Acal = 0,184;

$$\text{FC} = \frac{50}{0,184 - 0,061} = 406,5$$

$$\text{Camostra} = 406,5 \times (0,213 - 0,061) = 61,4 \text{ mg/dL}$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

O kit para a dosagem de Colesterol HDL da VIDA Biotecnologia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes dentre essas soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

#### 1. Linearidade da reação:

A reação é linear até a concentração de Colesterol HDL de 150 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de Cloreto de Sódio a 0,9% e efetuar nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado

Recomenda-se inicialmente a diluição 1+1.



Handwritten signature in blue ink.



**2. Valores de referência**

Lípidos	Com jejum	Sem jejum	Referencial
Coletsterol Total †	< 190	< 190	Desejável
HDL-C	> 40	> 40	Desejável
Triglicérides	< 150	< 175 ‡	Desejável
LDL-C	< 100	< 100	Intermediário
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muito Alto
Não HDL-C	< 130	< 130	Intermediário
	< 100	< 100	Alto
	> 80	> 80	Muito Alto

† Coletsterol total < 310 mg/dL há probabilidade de hipercostestolemia familiar; ‡ Quando os níveis de triglicérides estiverem acima de 440 mg/dL (sem jejum) o médico solitante faz outra prescrição para a avaliação de triglicérides com jejum de 12 horas e deve ser considerado um novo exame de triglicérides pelo laboratório clínico.  
Valores de referência e de alvo terapêutico de acordo com o risco cardiovascular estimado para adultos com mais de 20 anos.

Estes valores devem ser utilizados como orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

**3. Sensibilidade**

1,97 mg/dL de Coletsterol HDL.

**4. Repetibilidade e reprodutibilidade**

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Coletsterol HDL Direto da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	64,91	0,28	0,43%
SC2	30	129,57	1,09	0,84%
SC3	30	52,19	0,73	1,39%

**4.2 Reprodutibilidade**

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	61,72	0,47	0,76%
SC2	10	132,71	1,58	1,19%
SC3	10	58,19	0,82	1,41%

**5. Controle de Qualidade**

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Coletsterol HDL Direto da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores

Soro Controle	Valor alvo em mg/dL	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	62,3	63,8	102,4%
SC2	53,7	55,2	102,7%

Todo soro controle valores determinados pelo método Enzimático

direto pode ser empregado.

**RISCOS RESÍDUAS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precargões descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÃO
100/250-080	R1 - ENZIMÁTICO	1 X 60,0 mL	80
	R2 - SUBSTRATO	1 X 20,0 mL	
	R3 - CALIBRADOR	1 X 1,0 mL	
100/250-240	R1 - ENZIMÁTICO	2 X 90,0 mL	240
	R2 - SUBSTRATO	2 X 30,0 mL	
	R3 - CALIBRADOR	1 X 1,0 mL	
100/250-480	R1 - ENZIMÁTICO	2 X 180 mL	480
	R2 - SUBSTRATO	2 X 60 mL	
	R3 - CALIBRADOR	1 X 1 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1 - SACHIKO, I, et al. A new direct method for measuring HDL-cholesterol which does not produce any biased values. J. Med. Pharm. Sci. v.37, p.1385-1388, 1997.  
2 - GORDON, T, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease - The Framingham study. Am J. Med. v.62, n.5, p.707-714, 1977.  
3 - SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras Sobre Dislipidemias e Diretrizes de Prevenção da Aterosclerose. Arq. Bras. Cardiol. v.77, supl. III, p.1-48, 2001.  
4 - YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: ACC Press, 2000.  
5 - WESTGARD, J. O, et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981  
6- Diretrizes Brasileiras sobre Dislipidemias e Diretriz de Prevenção da Aterosclerose. Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2017. 30 (VI): 466 – 468 Tabela 1.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUTO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
Reg. M.S.: 807880/0043  
Rev.: 01/2022

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO**

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>MD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote



*Handwritten signature in blue ink.*





# COLESTEROL TOTAL ENZIMÁTICO

## INSTRUÇÕES DE USO

### MÉTODO:

Teste Enzimático Colorimétrico para a determinação de Colesterol. Reagente com FCL (Fator Clareante de Lipídes).

### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa do colesterol no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### FUNDAMENTO:

A enzima colesterol esterase no reagente hidrolisa os ésteres de colesterol presentes na amostra do paciente, o que produz o colesterol livre. A enzima colesterol oxidase presente no reagente em presença de oxigênio catalisa a oxidação do colesterol livre que leva a produção do peróxido de hidrogênio. A enzima peroxidase também presente no reagente catalisa a reação de oxidação do fenol pelo peróxido de hidrogênio formado em presença de 4-aminouanítirina, produzindo um composto rosa com absorção máxima em 505nm. A concentração desse composto (quinonêmina) e consequentemente a intensidade da cor são diretamente proporcionais a concentração de colesterol na amostra.



### SIGNIFICADO CLÍNICO:

O Colesterol é um componente estrutural das paredes das membranas celulares e precursor de ácidos biliares e hormônios esteroidais. O risco cardiovascular de um paciente está diretamente ligado ao seu colesterol sérico, principalmente as frações HDL e LDL que apresentam ação direta na formação de ateromas. O colesterol total engloba todo o colesterol ligado às várias lipoproteínas, sendo cerca de 60 a 70% transportados pela LDL, 20 a 35% pela HDL e 5 a 12% pela VLDL.

A elevação do Colesterol Total pode ser encontrada em hepatites víricas, cirrose porta, síndrome nefrótica, diabetes mellitus, hipotireoidismo, hipercolesterolemia familiar, hipercolesterolemia poligênica, gota, aterosclerose, anorexia nervosa, Síndrome de Cushing e uso de corticosteróides.

A redução do Colesterol Total pode ser encontrada em hepatopatias graves, anemia hemolítica, anemia hipocrômica severa, grandes queimaduras e doenças infecciosas agudas.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2° e 8° C

Atenção: septicemia, hipertireoidismo, má nutrição, anemia perniciosa, doenças infecciosas agudas.

**R1 - Enzimático:** Pipes 100 mmol pH 7,0; Colato de Sódio 6 mmol/L; colesterol Esterase (CHE) > 750 U/L; Colesterol Oxidase > 200 U/L; Peroxidase > 2000 U/L; 4-aminouanítirina 0,6 mmol/L; Fenol 20 mmol/L; azida sódica 0,05% p/v;

**R2- Padrão:** Butanol 10% v/v; Triton X-100 0,1% v/v; em concentração equivalente a 200 mg/dL de Colesterol.

### ESTABILIDADE:

O Reagente Enzimático e o Padrão estão prontos para uso. Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Após aberto o frasco, o reagente é estável por 12 semanas quando armazenado entre 2 e 8 °C, e por 2 semanas entre 15 e 25 °C.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O R1 - Enzimático não deve ser utilizado quando sua absorvância medida contra água em 505nm apresentar resultado superior a 0,300 e também quando apresentar turbidez ou sinais de contaminação;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostátizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• **SORO**  
O soro deve ser separado até 2 horas após a coleta. Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, o colesterol é estável por até 72 horas. Se armazenado abaixo de -20 °C, o colesterol é estável por até 60 dias.

### INTERFERÊNCIAS

O uso de anticoagulantes pode ocasionar resultados falsamente diminuídos. Hemoglobina > 400mg/dL, Bilirrubina > 30mg/dL e Triglicérides > 2000mg/dL interferem nos resultados.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. **Observações**  
Nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos vasos falsamente diminuídos.

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas de ionzadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostátizador para 25 °C ou 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm;  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 25 °C ou 37 °C;  
Medição: Zerar a absorvância contra branco. É necessário apenas um branco por bateria de testes.

### 4. Procedimento

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra/Padrão
Amostra ou Padrão	—	10µL
R1 - Enzimático	1000µL	1000µL

### 5. Cálculos:

Colesterol(mg/dL) = (Absorvância da amostra/Absorvância do Padrão) X Concentração Padrão(mg/dL)

Fator de Calibração (Fc) = Concentração do Padrão(mg/dL)/ Absorvância do Padrão

### 5.1 Exemplo com Padrão

Colesterol(mg/dL) = Absorvância da Amostra x Fc  
Concentração do Padrão: 200mg/dL  
Absorvância da Amostra: 0,194  
Absorvância do Padrão: 0,207

### 5.2 Exemplo com Fator de Calibração

Fc = 200/0,207 = 966  
Colesterol (mg/dL) = 0,187 x 966 = 181 mg/dL

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. **Linearidade da reação:**  
A linearidade do método é de até 800 mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

### 2. Valores de referência

Lípides	Com jejum	Sem jejum	Referencial
Colesterol Total †	< 190	< 190	Desajável
HDL-C	> 40	> 40	Desajável
Triglicérides	< 150 ‡	< 150 ‡	Desajável
LDL-C	< 100	< 100	Desajável
	< 70	< 70	Alto



Não HDL-C	< 50	< 50	Muito Alto
	< 160	< 160	Baixo
	< 130	< 130	Intermediário
	< 100	< 100	Alto
	< 80	< 80	Muito Alto

† Colesterol total > 310 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar; ‡ Quando os níveis de triglicérides estiverem acima de 440 mg/dL (sem jejum) o médico solicitante faz outra prescrição para a avaliação de triglicérides com jejum de 12 horas e deve ser considerado um novo exame de triglicérides pelo laboratório clínico.

Valores de referência e de alvo terapêutico de acordo com o risco cardiovascular estimado para adultos com mais de 20 anos.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

### 3. Sensibilidade

4,023 mg/dL

### 4. Comparação de métodos

O kit para dosagem do Colesterol foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Colesterol da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	30	140,2	5,61	4,00
SC2	30	30	191,5	4,30	2,25
SC3	30	30	285,0	20,22	7,10

### 5.2. Repetibilidade

Soro	Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	10	149,6	3,00	1,98
SC2	10	10	197,1	5,29	2,65
SC3	10	10	295,9	2,42	0,81

### 6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Colesterol da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	144	140	140	97,2
SC2	196	191,3	191,3	97,6
SC3	297	285	285	96,0

Todo soro controle com valores determinados para o Colesterol, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser utilizado.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

NÚMERO DE DETERMINAÇÃO	REAGENTE	VOLUME
100/280-200	R1-ENZIMÁTICO	2 X 100mL
	R2-PADRAO	1 X 3mL
100/280-500	R1-ENZIMÁTICO	2 X 250mL
	R2-PADRAO	1 X 3mL
100/280-1000	R1-ENZIMÁTICO	2 X 500mL
	R2-PADRAO	1 X 3mL

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1-Y; Morishita; Y; Iinuma; N; Nakashima; K; Majima; K; Mizuguchi; Y; Kawamura, Total and Paacreatic Amylase Measured with 2-Chloro-4-nitrophenyl-4-O-a-D-galactopyranosylmaltoiside, Toyobo Biochem (Enzymes and Protein Markers) No 3026. Clinical Chemistry 46:7 2000.  
 2-Henry, T.J; Clin.Chem. - Principles and Procedures 4ª Ed. Little, Brown and Company.  
 3-Mota VT. Bioquímica Clínica: Métodos e interpretações. Porto Alegre, Ed. Médica Missau, 1999.  
 4- Toyobo Enzymes 2002 - 2003, Toyobo Biochem (Carbohydrate Research 303) No 3026 - Elsevier Science ltd 1997.  
 5- Diretrizes Brasileiras sobre Dislipidemias e Diretriz de Prevenção da Aterosclerose. Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2017 :30 (VI): 466 - 468 Tabela 1.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUTO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070014  
 Rev.: 01/2022

### SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

Conteúdo suficiente para <n> testes	
Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)	
Material Calibrador	<b>CAL</b>
Limite de temperatura (conservar a)	
Consultar instruções de uso	
Código do Produto	<b>REF</b>
Produto para Diagnóstico In Vitro	<b>MD</b>
Liofilizado	<b>LYOPH</b>
Corrosivo	
Risco Biológico	
Tóxico	
Reagente	<b>R</b>
Data de Fabricação (mm/aaaa)	
Número de Lote	<b>LOT</b>



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



**MÉTODO:** Clínetico colorimétrico.

**FINALIDADE:**

Reagentes para a determinação quantitativa cinética de Creatinina em amostras de soro humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:**

Em conjunto com o Ácido Pírico, a creatinina forma em meio alcalino a sua complexo de cor vermelho – amarelado, cuja intensidade é proporcional à sua concentração na amostra.

**SIGNIFICADO CLÍNICO:**

A creatinina sérica é um produto formado pela descarboxilação da creatinofosfato no músculo. Sua concentração está relacionada à massa muscular do paciente. Em geral indivíduos do sexo masculino e atletas apresentam níveis mais elevados que crianças, idosos e pacientes do sexo feminino. Ela é utilizada como índice de função renal devido à constância da formação e excreção da creatinina e normalmente ela não sofre interferência da dieta. A elevação da concentração de creatinina sérica e a excreção de creatinina urinária ocorrem em quadros de necrose muscular esquelética ou atrofia. Ela também pode estar presente em quadros de traumas, distrofias musculares progressivamente rápidas, poliomielite, dermatomiosite, miastenia grave, etc. Em geral a creatinina sofre elevação quando mais de 50% dos néfrons já foram comprometidos.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:**  
Conservar entre 15 e 30 °C

**R1 – Hidróxido de sódio:** Hidróxido de Sódio > 6 g/L, carbonato de sódio 32g/L.  
**R2 – Ácido Pírico:** Ácido Pírico > 3 g/L  
**R3 - Padrão:** Creatinina 3 mg/dL, azida sódica 0,5 g/L, Ácido Clorídrico 0,02 N

**PREPARO DO REAGENTE DE USO:**

Misturar uma parte do R2 com quatro partes do R1. Conservar em frasco plástico tampado.

**ESTABILIDADE:**

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 15 a 30 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

O reagente de uso é estável por 24 horas entre 2 e 8 °C e pode ser armazenado evitando sua exposição ao ar.

**TRANSPORTE:**

O kit não é afetado pelo transporte, desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas. Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- O R1 e o R3 são corrosivos e podem produzir queimaduras. O Padrão possui azida sódica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão ou contato com os olhos, pele ou mucosas. Se em contato, lavar imediatamente com bastante água e procurar auxílio médico;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, deve-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:**

- Espectrofotômetro US/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatazador na temperatura constante de 37°C;
- Cronômetro.

**AMOSTRAS BIOLÓGICAS**

- **SORO e PLASMA (heparina, EDTA, Fluoreto, Oxalato e Citrato)**
- A creatinina é estável no soro ou plasma por até 7 dias se a amostra for conservada à temperatura de 2 a 8 °C.
- **URINA**
- Utilizar amostra de 24 horas. Deve-se realizar uma diluição de 1:25 com água deionizada e multiplicar o resultado final por 25.

**INTERFERÊNCIAS**

A elevação da creatinina pode ocorrer devido à presença de piruvato, ácido úrico, frutose, guanidina, hidantoina, ácido ascórbico e algumas cetiloporfirinas. Trimetoprim, cimetidina, quinina, quinidina, procainamida reduzem a depuração da creatinina. Durante a gravidez e após exercícios físicos pode ocorrer aumento da depuração.

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

- 1. Observações**
  - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

**2. Preparação das amostras:**

**Soro e Plasma:** Não é necessário pré-tratamento da amostra. **Urina:** Amostra de 24 horas – Medir o volume total da urina, tirar uma alíquota e preparar uma diluição 1:25 com água deionizada. Multiplicar o resultado final por 25.  
Para a depuração: Antes de iniciar o exame, solicitar ao paciente que esvazie completamente a bexiga. Adm misturar -lhe dois copos de água e aguardar duas horas. Durante qualquer momento, colher uma amostra de sangue. Após duas horas, coletar toda a urina. Medir o volume desta e dividir-lo por 120 para obter o valor do VM (volume/minuto).

**3. Leitura do teste**

Comprometimento de onda: 510 nm  
Tipo de reação: Cinético de tempo fixo  
Temperatura: 37°C  
Unidade: mg/dL  
Direção da reação: Crescente

Casas decimais: 2

Calibração: Utilizar o padrão do kit ou um calibrador protético comercialmente disponível.  
Volume de amostra/reagente: Verificar o volume mínimo de amostra/reagente aceito pelo equipamento de automação que será utilizado. A proporção de volume será 1 parte de amostra e 10 partes do reagente de uso.  
Exemplo: Para um volume de reagente de 100 µL preparar um volume de amostra de 10µL.  
Incubação inicial: 30 seg.;  
Tempo de incubação: 120 seg.;  
Linealidade: 10 mg/dL

**4. Cálculos:**

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{A_1 - A_0}{A_0} \times \text{AMOSTRA} \times \text{Conc. Padrão (mg/dL)}$$

**4.1 Exemplo com Padrão**

Concentração do Padrão: 3,0 mg/dL  
Absorbância A<sub>0</sub> da Amostra: 0,1226  
Absorbância A<sub>1</sub> da Amostra: 0,1519  
Absorbância P<sub>0</sub> do Padrão: 0,0212  
Absorbância P<sub>1</sub> do Padrão: 0,0898

$$\text{Creatinina (mg/dL)} = \frac{0,1519 - 0,1226}{0,1226} \times 3,0 = 1,28 \text{ mg/dL}$$

**4.2 Exemplo com Fator de Calibração**

Fc = conc padrão/P<sub>1</sub>-P<sub>0</sub> padrão = 43,7  
Creatinina (mg/dL) = (A<sub>1</sub>-A<sub>0</sub> da amostra) x Fator de Calibração Creatinina (mg/dL) = (0,1519-0,1226) x 43,7 = 1,28 mg/dL

**4.3. Para urina:**

Creatinina mg/dL = Concentração fornecida pelo equipamento x 25  
Creatinina na urina mg/24 horas = (mg/dL x Volume-mL)/100  
Creatinina mg/kg/24 horas = (mg/24 horas)/peso paciente

**4.3.2. Depuração**

Depuração (mL/min) = (U/S) x VM  
U = Creatinina na urina  
S = Creatinina no soro  
VM = Volume/minuto

Exemplo:  
A depuração deverá ser corrigida para a superfície corporal do paciente, que é obtida através do normograma que correlaciona peso-altura. Multiplicar o valor da depuração por 1,73 e dividir pela superfície corporal do paciente.





Creatinina na urina (mg/mL) = 115  
Creatinina no soro (mg/dL) = 0,85  
Volume de 2 horas = 150 mL  
Volume/minuto = 1,25  
Depuração (mL/min) = (115/0,85) x 1,25 = 169,1 mL/min  
Peso = 70 kg  
Altura = 170 cm  
Superfície corporal = 1,81 cm<sup>2</sup>  
Depuração (mL/min/1,73m<sup>2</sup>) = 162 mL/min/1,73m<sup>2</sup>

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

**1. Linearidade da reação de cor:**  
A reação de cor é linear até a concentração de 10 mg/dL. Para valores maiores, diluir a amostra com água destilada e efetuar nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

#### 2. Valores de Referência:

Soro:	
Mulher	16 a 22 mg/kg/24h
Homem	21 a 26 mg/kg/24h
Depuração	95 a 131 mL/minuto/1,73 m <sup>2</sup>

Mg/kg peso/24 horas = mg/24 horas dividido pelo peso corporal  
Depuração: 95 a 131 mL/minuto/1,73m<sup>2</sup>

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### 3. Comparação de Métodos

O kit para o dosagem de creatinina foi comparado com outros kits para sua dosagem comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soro controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

#### 4. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soro controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soro foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soro controle foram realizadas com o kit de Creatinina Cinética da VIDA Biotecnologia para a repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

4.1 Repetibilidade	
Soro Controle	N
MÉDIA	2,42
DP	0,06
CV%	2,47%
SC1	30
SC2	30
	3,19
	0,12
	3,76%

4.2 Reprodutibilidade	
Soro Controle	N
MÉDIA	3,25
DP	0,17
CV%	5,23%
SC1	10
SC2	10

#### 5. Controle de qualidade

Foram utilizados soro controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soro foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soro controle foram realizadas com o kit de Creatinina Cinética da VIDA Biotecnologia. As médias

das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	2,71	2,76	101,8%
SC2	3,12	3,17	101,6%

Todo soro controle com valores determinados para creatinina pelo método de Jaffe pode ser utilizado.

#### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES
100/300-250	R1 - Hidróxido de Sódio	1 x 200,0 mL	250
	R2 - Ácido Pírico	1 x 50,0 mL	
	R3 - Padrão	1 x 10,0 mL	
100/300-1000	R1 - Hidróxido de Sódio	2 x 400 mL	1000
	R2 - Ácido Pírico	2 x 100 mL	
	R3 - Padrão	1 x 10 mL	

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- JAFFÉ, M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue reaktion des kreatinins. Z. Physiol. Chem. v.10, p.391-400, 1886.  
2- FABINY, D. L.; ERTINGHAUSEN, G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the Centrifchem. Clin. Chem. v.17, p.696-700, 1971.  
3- BARTELS, H.; BÖHMER, M. Micro-determination of creatinine. Clin. Chim. Acta. v.32, p.81-85, 1971.  
4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.  
5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### PRODUTO E DISTRIBUIDOR POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte; Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; Responável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D  
Reg. M.S.: 80785070041  
Rev.: 01/2022

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

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	
Data de Fabricação (mm/aaaa)	
Número de Lote	



*Handwritten signature*





# DESIDROGENASE LÁTICA - LDH

## INSTRUÇÕES DE USO

### MÉTODO:

Teste Cinético-UV

### FINALIDADE:

Kit para a determinação da atividade da desidrogenase lática no soro ou plasma, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### FUNIONAMENTO:

A atividade da LDH é determinada a partir da velocidade de desaparecimento do NADH. A desidrogenase lática catalisa a conversão do piruvato em lactato na presença de NADH. Essa reação forma NAD<sup>+</sup> e lactato. O consumo do NADH pode ser medido em 340nm.



### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A desidrogenase lática realiza a conversão do piruvato em lactato e apresenta ampla distribuição no organismo. Suas maiores concentrações estão no fígado, coração, rins, pulmão, baço, plaqueta, cérebro, leucócitos e músculo esquelético. Níveis séricos elevados de LDH estão presentes em pacientes com infarto do miocárdio, infarto pulmonar, leucemia aguda e anemia hemolítica. Pacientes com doença renal crônica também apresentam valores elevados de LDH. Pacientes com quadros de infarto do miocárdio apresentam elevação da LDH que permanece elevada por até 2 semanas. O LDH também é útil no diagnóstico de lesões expansivas do fígado.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1 - Tampão: TRIS (pH 7,5) 50 mmol/L; Piruvato 0,6 mmol/L; Azida Sódica 0,09% p/v.

R2 - Substrato: NADH 0,18 mmol/L; Azida Sódica 0,09 p/v%.

### PREPARO DOS REAGENTES

Misturar 4 partes do R1 a uma parte do R2. Homogeneizar suavemente.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter os reagentes em temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

Reagente de uso e estável por até 4 semanas após seu preparo, se armazenado sob temperatura de 2 a 8 °C. Manter o reagente de uso ao abrigo da luz.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 04

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com pele e mucosas;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução dos testes;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatzador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO, PLASMA (heparina)

A desidrogenase lática é estável por 01 dia se conservada entre 2 e 8 °C.

### INTERFERÊNCIAS

O uso de anticoagulantes pode ocasionar resultados alterados. Poderá ocorrer interferências em plasma com citrato, fluoreto, oxalato e EDTA. Bilirrubina  $\geq 20$  mg/dL, e Triglicérides  $\geq 1000$ mg/dL, também interferem nos resultados.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatzador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

#### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 340nm;

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO, homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 04

semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na Cubeta	Amostra	20µL	Reagente	1000µL
-------------------	---------	------	----------	--------

**Procedimento:** Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 1 minuto ler a absorbância inicial (A<sub>0</sub>). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 03 minutos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub>).

#### 5. Cálculos:

Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto (ΔA/min).

$$\Delta A/\text{min} = [(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)] / 3$$

Para calcular a atividade da LDH, deverá ser usado o fator:

$$\text{LDH(U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 8095$$

$$\text{Exemplo: } (A_0=1,312) (A_1=1,264) (A_2=1,223) (A_3=1,176)$$

$$\Delta A/\text{min} = (1,312-1,264) + (1,264-1,223) + (1,223-1,176) / 3$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,045$$

$$\text{LDH (U/L)} = 0,045 \times 8095$$

$$\text{LDH(U/L)} = 367 \text{ U/L}$$

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

#### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 2000 U/L. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

#### 2. Valores de referência

Valores Normais:	37 °C
Adultos	225 - 450 U/L
Crianças até 12 anos	Até 500 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

$$\text{Conversão para SI: LDH(U/L)} \times 0,017 = \text{LDH(IKAT/L)}$$

#### 3. Sensibilidade

5,1 U/L

#### 4. Comparação de métodos

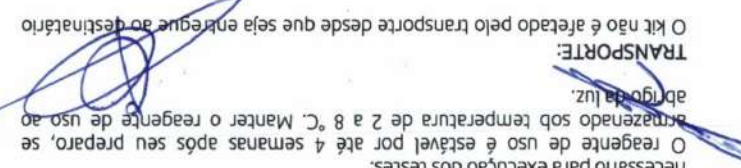
O kit para a dosagem da LDH foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

#### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de LDH da VIDIA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10



*[Handwritten signature]*





determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV(%)
SC1	30	332,12	3,47	1,04
SC2	30	624,32	3,57	0,57
SC3	30	547,28	3,39	0,62

**5.1 Repetibilidade**

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV(%)
SC1	10	333,98	3,61	1,08
SC2	10	628,23	3,78	0,60
SC3	10	548,32	3,51	0,64

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de recuperação
SC1	329	318	97%
SC2	674	681	101%
SC3	528	521	99%

**6. Controle de qualidade**  
 Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Lactato Desidrogenase da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Todo soro controle com valores determinados para a LDH, pelo método Cinético, pode ser utilizado.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, dentre das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/470-100	R1-TAMPÃO	1 X 80 mL	100
	R2-SUBSTRATO	1 X 20 mL	
100/470-200	R1-TAMPÃO	2 X 80 mL	200
	R2-SUBSTRATO	2 X 20 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES, International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes. Clin. Chim. Acta, v. 281, v.1-2, p.55-539, 1999.  
 2- KREUTZER, H. H.; FENNIS, W. H. S. Lactic dehydrogenase isoenzymes in blood serum after storage at different temperatures. Clin. Chim. Acta v.9, p.64-68, 1964.  
 3- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.  
 4- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**  
 A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUTO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070046  
 Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>MD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



## FERRITINA

### INSTRUÇÕES DE USO

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**  
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado conforme descrito no item "IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES" e em sua embalagem original.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**  
• Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente;  
• Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;  
• De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciosos;  
• Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;  
• Não misturar reagentes de lotes diferentes;  
• Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;  
• Não congelar o reagente látex, sua funcionalidade pode ser alterada. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo excessivo no produto, este não deverá ser utilizado e deverá ser descartado.

### MÉTODO:

Turbidimétrico.  
**FINALIDADE:**  
Kit para a determinação quantitativa da Ferritina em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### FUNDAMENTO:

As partículas de látex revestidas com ferritina anti-humana específica, são aglutinadas quando em contato com a ferritina presente na amostra. O processo de aglutinação provoca uma alteração na absorvância proporcional à concentração de ferritina da amostra e por comparação com um calibrador de ferritina na amostra testada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO:**  
A concentração de ferritina no soro reflete normalmente as reservas de ferro no corpo e é considerada como um dos indicadores mais confiáveis para a quantidade de ferro, as concentrações elevadas além da hemocromatose e hemossiderose (excesso de ferro) podem ocorrer por outros motivos. Este aumento pode ser provocado por doenças hepáticas, inflamação crônica e em outras doenças malignas como carcinomas de seio, ovário, neuroblastoma, leucemias e linfomas.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**R1 – Tampão:** Tris tampão 20 mmol/L, pH 8,2 e conservante.  
**R2 – Reagente Látex:** Partículas de látex revestidas com IgG de coelho anti-Ferritina Humana pH 8,2. Conservante.  
**R3 – Calibrador:** Solução liofilizada. Sua concentração está identificada no rótulo do frasco.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8 °C. Os frascos devem ser imediatamente tampados após seu uso. Não deixar os frascos expostos ao ar por períodos maiores que o necessário.  
Após a reconstituição, o Calibrador e estável por até 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C ou até 3 meses a -20 °C protegido da luz. Descongelar apenas uma vez.

### PREPARO DO REAGENTE DE USO:

**Calibrador:** Reconstituir exatamente com 3,0 mL de água deionizada, homogêneo e aguarde 10 minutos à temperatura ambiente.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário

no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### TERMINOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado conforme descrito no item "IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES" e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciosos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não congelar o reagente látex, sua funcionalidade pode ser alterada. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo excessivo no produto, este não deverá ser utilizado e deverá ser descartado.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Banho-maria;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.
- NaCl 9g/L (Solução Salina)

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

#### • SORO

Estável por até 7 dias entre 2 e 8 °C, ou por 3 meses se conservada a -20 °C; Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes do uso. Não utilizar amostras hemolisadas ou lipêmicas.

**INTERFERÊNCIAS**  
A bilirrubina até 15 mg/dL, a Hemoglobina até (5g/L) e o Fator Reumatóide (750U/ml) não interferem no resultado. Os lipídios (ácida de 2,5 g/L) também interferem na reação. Outras substâncias podem interferir na dosagem.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Leitura do teste

Comprimento de onda: 540nm (530-550nm);  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 37 °C;

### 3. MÉTODO DE ANÁLISE

**3.1. Curva de Calibração**  
apenas um branco por bateria de testes.  
Medição: Zerar a absorvância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram padronizados em relação ao 3º Padrão Internacional de Ferritina (94/572, 2008 WHO).  
Preparar as seguintes diluições do Calibrador de Ferritina utilizando NaCl 9g/L.

Diluição do cal	Cal Ferritina µL	NaCl 9g/L	Fator de diluição
6	200	400	-
5	100	300	0,5
4	50	350	0,25
3	25	375	0,125
2	12,5	387,5	0,0625
1	6,25	393,75	0,03125

### 3.2. Teste

Pipetar dentro das cubetas ou tubos  
**Pipetar na Cubeta**

Amostra	R1 - Tampão	R2 - Látex	Calibrador ou Amostra
800µL	200µL	90µL	

**3.3. Cálculo**  
Calcular a diferença de absorvância de cada ponto da curva de calibração e representar os valores obtidos em relação a concentração de ferritina de cada diluição do calibrador em um gráfico.  
A concentração de Ferritina na amostra é calculada por interpolação da sua absorvância (A2-A1) na curva de calibração.

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

**1. Linearidade da reação**  
A linearidade do método é de até 600 µg/L nas condições descritas. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir 1 + 4 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 5.

**2. Limite de detecção**  
Valores inferiores a 6,6 µg/L originam resultados pouco reprodutivos.

**3. Efeito prozona**  
Não se observa efeito prozona até valores de 9000 µg/L.

### 4. Precisão

De acordo com os padrões EP5-A2 (CLSI), o reagente foi testado durante 20 dias, medindo cada nível em duplicata duas vezes por dia (n=80).

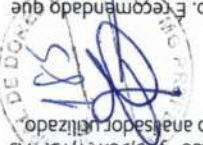
Média (µg/L)	SD	CV (%)
Intra-ensaios (n=80)	33,4	5,1
	114,5	1,2
	289,8	2,4
Total (n=80)	33,4	6,3
	114,5	2,9
	289,8	7,5

### 5. Exatidão

O kit para a dosagem de Ferritina foi comparado com outro método com característica semelhante comercialmente disponível. Foram analisadas 144 amostras (homens e mulheres), com concentração entre 6,97 e 730 µg/L. O coeficiente de correlação (r) foi 0,988 e a equação  $y = 0,96x + 1,15$ . AS características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

**Valores de referência**  
Homens de 30 a 220 µg/L  
Mulheres de 20 a 110 µg/L

Este valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendada que





PRODUIZO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA  
 CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
 Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070074  
 Rev: 01/2022

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**  
 A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
 Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES	700/170-050		
				R1 – Tampão	R2 – Látex	R3 – Calibrador
		1 X 40 mL	50	1 X 10 mL	1 X 3 mL	

**APRESENTAÇÃO DO KIT**  
 RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS  
 As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>IND</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote





# vida

BIOLOGIA

## FERRO CROMAZUROL

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Cromazurol B.

#### FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa de íons de ferro em amostras de soro humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

O ferro presente no soro reage com o cromazurol B (CAB) e com o brometo de celtivirnilamônio (CTMA) para formar um complexo ternário colorido azul com absorvância máxima em 620 nm. A concentração de ferro na amostra é diretamente proporcional à intensidade da cor formada.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

O ferro é um íon essencial nos organismos vivos, pois participa de diversos processos essenciais para a vida. Ele participa na formação da citocromo oxidase, da peroxidase e da catalase. Além de enzimas, o íon ferro é essencial para a formação da hemoglobina, mioglobina e outras substâncias. Grande parte do ferro presente no organismo está presente na hemoglobina, cerca de 65%. Aproximadamente 4% está presente na mioglobina, 1% nos diversos compostos hêmicos que promovem a oxidação celular, 0,1% combinado à proteína transferrina no plasma sanguíneo e de 15 a 30% armazenados principalmente no fígado sob forma de ferritina. A hemostasia do ferro é regulada principalmente pela absorção.

A deficiência do ferro ocorre pelo suprimento deficitário, elevação da demanda ou combinação destes fatores.

A elevação do ferro sérico é observada em neoplasias da medula óssea, no tratamento de anemia ferropiva, no uso de drogas mielossupressoras, nas anemias hemolíticas e perniciosas, hepatopatias virais e crônicas, hemocromatose e durante o período pré-menstrual. Essa elevação ocorre devido à liberação do ferro armazenado no fígado (em quadros de lesões hepatocelulares), redução da utilização na formação da hemoglobina (em quadros de neoplasias da medula óssea) e na hemólise aumentada. Valores elevados são encontrados em amostras hemolisadas.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

30 °C e 15

R1 - REAGENTE DE COR: Tampão acetato 10 mmol/L pH 4,60; Cromazurol B 0,13 mmol/L; Brometo de CTMA 0,82 mmol/L.

R2 - PADRÃO: Cloreto férrico em concentração equivalente a 200 µg/dL de ferro.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30 °C, se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

#### PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Todo material a ser utilizado na técnica deve estar livre de íons. Deixar o mesmo submerso em uma solução de ácido nítrico 10-15% ou ácido clorídrico 0,1 N por 3 horas e em seguida realizar diversos enxagues com água deionizada para remover a acidez. Secar o material em estantes de plástico;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

##### • SORO

Não utilizar amostras hemolisadas. A estabilidade do ferro no soro é de 3 dias se a amostra for conservada entre 2 e 8 °C.

#### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem, bem como bilirrubina superior a 10 µg/dL e lipemia superior a 900 µg/dL.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações:

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;
- Realizar lavagem do material em solução ácida e enxaguar com água deionizada abundantemente;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 620 a 630 nm;
- Cubeta: 1 cm;

#### 3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

- Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra	Padrão
Amostra	50 µL	-	-
R2 - Padrão	-	1000 µL	1000 µL
R1 - Monoreagente	1000 µL	-	50 µL

Homogeneizar, incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Medir a absorvância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco 620 a 630 nm. A cor é estável por até 01 hora ao abrigo da luz.

#### 4. Cálculos

$$\text{Ferro } (\mu\text{g/dL}) = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

Utilizando fator de calibração (FC):

$$\text{Ferro} = \text{Aa} \times \text{FC } \mu\text{g/dL}$$

#### 4.1 Exemplo com padrão:

$$\text{Ap} = 0,199;$$

$$\text{Aa} = 0,113;$$

$$\text{Cp} = 200 \mu\text{g/dL}$$

$$\text{Ferro } (\text{mg/dL}) = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

$$\text{Ferro} = (0,113/0,199) \times 200 = 113,6 \mu\text{g/dL}$$

#### 4.2 Exemplo com fator de calibração:

$$\text{Ap} = 0,199;$$

$$\text{Aa} = 0,113;$$

$$\text{Cp} = 200 \mu\text{g/dL}$$

$$\text{FC} = 200/0,199 = 1005;$$

$$\text{Ferro } (\text{mg/dL}) = 0,113 \times 1005 = 113,6 \mu\text{g/dL};$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

##### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 500 µg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 1 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 2.

##### 2. Valores de referência

Faixa Etária	µg/dL
Homens	59 a 158
Mulheres	37 a 145

Para converter os valores de µg/dL em µmol/L, multiplicar por 0,179.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### 3. Sensibilidade

11 µg/dL de Ferro.



*[Handwritten signature]*

- Temperatura: Ambiente (10 a 30 °C);
- Medição: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.



**4. Comparação de métodos**  
 O kit para a dosagem de ferro foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

**5. Repetibilidade e reprodutibilidade**  
 Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da reprodutibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados segundo as recomendações do fabricante. Trinta determinações por soro controle para a reprodutibilidade e 10 determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

**5.1 Repetibilidade**

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	105,4	1,98	1,88
SC2	30	247,3	2,32	0,94
SC3	30	348,8	2,84	0,81

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	102,4	2,48	2,42%
SC2	10	245,8	3,02	1,23%
SC3	10	347,3	3,47	1,00%

**6. Controle de Qualidade**  
 Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Ferro Cromazuril da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	103	104,5	101,5
SC2	202	208,2	103,1%
SC3	239	235,9	98,7%

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método Cromazuril B para Ferro pode ser empregado.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**  
 As medidas de redução foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/330-050	R2 - PADRÃO	1 X 3,0 ML	50
	R1 - COR	1 X 200 ML	
100/330-200	R2 - PADRÃO	1 X 3 ML	200
	R1 - COR	1 X 200 ML	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1- GARCIA, A. A highly sensitive, simple determination of serum iron using Chromazuril B. Clin. Chim. Acta. v.94, p.115-119, 1979.

2- Weippl, G. et al., Blut 27, 261 - 270 (1973).  
 3- GUYTON, A. C.; HALL, J. E. Fisiologia humana e mecanismos das doenças. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. 580p.  
 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.  
 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.  
 6- Callahan, J. H. And Cook, K.O., Anal. Chem. 54, 59-62 (1982).

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D  
 Reg. M.S. 80785070009  
 Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO		
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		
Número de catálogo		
Produto para Diagnóstico In Vitro		
Corrosivo		
Risco Biológico		
Tóxico		
Reagente		
Data de Fabricação (mm/aaaa)		
Número de Lote		



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



## FOSFATASE ALCALINA

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

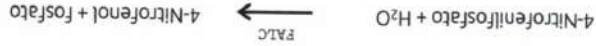
Teste Cinético DCKC.

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação da atividade da fosfatase alcalina no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

Em pH alcalino, a fosfatase alcalina do soro hidrolisa o 4-nitrofenilfosfato e libera o 4-nitrofenol mais fosfato. O 4-nitrofenol produzido tem cor amarelada e pode ser medido em 405 nm. Sua produção é proporcional a quantidade de fosfatase alcalina presente na amostra.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Fosfatase alcalina pode ser encontrada em diversos tecidos. Quadros de obstrução do fluxo biliar e de lesões expansivas estão associados a marcantes elevações dessa enzima. Níveis elevados da FALC também são encontrados em tumores ósseos e doença de Paget. Em quadros de colestase intra-hepática ou obstrutiva, a FALC se eleva em até duas vezes seu valor normal. Paralelamente, ocorre a elevação da bilirrubina sérica. Em quadros de obstrução parcial a FALC eleva-se em até duas vezes seu valor normal, mas a bilirrubina não acompanha essa elevação. Níveis baixos de fosfatase alcalina são observados em pacientes com hipofosfatasia e em pacientes desnutridos.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**R1 - Tampão:** Dietanolamina 1,0 mmol/L; cloreto de magnésio 0,5 mmol/L; azida sódica 0,09% p/v.

**R2 - Substrato:** 4-nitrofenilfosfato 10 mmol/L; azida sódica 0,09% p/v.

#### PREPARO DOS REAGENTES

Misturar 4 partes do R1 a uma parte do R2. Homogeneizar suavemente.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados à temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter os reagentes em temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

O reagente de uso é estável por até 4 semanas após seu preparo se armazenado sob temperatura de 2 a 8 °C. Manter o reagente de uso ao abrigo da luz.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente R2 possui azida sódica e o reagente R1 apresenta pH elevado. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

A amostra é estável se armazenada entre 2 e 8 °C até 7 dias. A atividade da fosfatase alcalina apresenta aumento real de 2% ao dia.

#### INTERFERÊNCIAS

Citrato, oxalato, EDTA e fluoreto interferem na dosagem. Hemoglobina > 180mg/dL, bilirrubina > 20mg/dL e triglicérides > 1200 mg/dL podem causar resultados alterados. Presença de íons magnésio e íons zinco causam elevação dos resultados. Amostras de pacientes que fazem uso de vitamina C não devem ser utilizadas. O ácido ascórbico interfere na dosagem.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

##### 3. Leitura do teste

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.  
Comprimento de onda: 405nm;  
Cubeta: 1cm;

#### 4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO, homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 04 semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na Cubeta	Amostra	Reagente
20µL	20µL	1000µL

#### 5. Cálculos:

Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto (ΔA/min).

$$\Delta A/\text{min} = [(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)] / 3$$

Para calcular a atividade da FALC (U/L), deverá ser usado o fator:

$$FALC (U/L) = \Delta A/\text{min} \times 2750$$

Exemplo: (A<sub>0</sub>=1,174) (A<sub>1</sub>=1,228) (A<sub>2</sub>=1,269) (A<sub>3</sub>=1,317)

$$\Delta A/\text{min} = (1,228 - 1,174) + (1,269 - 1,228) + (1,317 - 1,269) / 3$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,048$$

$$FALC (U/L) = 0,048 \times 2750$$

$$FALC (U/L) = 131,08 U/L$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 700 U/L.  
Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

##### 2. Valores de referência

Valores Normais:	37 °C
Mulheres	64 – 306 U/L
Homens	80 – 306 U/L
Crianças/lovens até 15 anos	até 644 U/L
Jovens até 17 anos	até 483 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.  
Conversão para SI: FALC(U/L) x 0,017 = FALC(KaV/L)

##### 3. Sensibilidade

2,5 U/L





**4. Comparação de métodos**  
 O kit para a dosagem da fosfatase alcalina foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre esses, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

**5. Repetibilidade e reprodutibilidade**  
 Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação de/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Fosfatase Alcalina da VIDÁ Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

**5.1. Repetibilidade**

Soro	Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV (%)
SC1	30	43	1,31	3,05	
SC2	30	281	7,42	2,64	
SC3	30	945	19,43	2,06	

**5.2. Reprodutibilidade**

Soro	Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	44	1,43	3,25	
SC2	10	283	7,59	2,68	
SC3	10	947	21,24	2,24	

**6. Controle de qualidade**  
 Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Fosfatase Alcalina da VIDÁ Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	75	79	105%	
SC2	284	291	103%	
SC3	751	763	102%	

Todo soro controle com valores determinados para a Fosfatase alcalina, pelo método DKC, pode ser utilizado.

**RISCOS RESUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/360-100	R1-TAMPÃO	1 X 80 mL	100
	R2-SUBSTRATO	1 X 20 mL	
100/360-200	R1-TAMPÃO	2 X 80 mL	200
	R2-SUBSTRATO	2 X 20 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1- GERMAN SOCIETY FOR CLINICAL CHEMISTRY, Standard method for determination for alkaline phosphatase (AP) activity. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. V.10, p.290, 1972.  
 2- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.  
 3- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. V.27 p.493-501, 1981.  
 4- HEIL, W.; KOBERSTEIN, R.; ZAWTA, B. Reference ranges for adults and children - pre-analytical considerations. Roche Diagnostics GmbH Report, p.16, 2000.  
 5- Rosalki SB, Foo AY, et al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**  
 A VIDÁ Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
 Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**  
 CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Reg. M.S.: 80785070035  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
 Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*



### FÓSFORO U.V

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Fosfomolibdato UV.

#### FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa do Fósforo em amostras de soro humano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

O Fósforo reage com o molibdato em meio ácido. É formado um complexo fosfomolibdato cuja absorvância no ultravioleta é diretamente proporcional à concentração de fósforo.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

Grande parte do fósforo ingerido é absorvido no intestino delgado. Mais de 90% do fósforo sérico é filtrado pelos glomérulos renais e reabsorvidos logo em seguida pelos túbulos. A hiperfosfatemia está diretamente relacionada à insuficiência renal crônica. Outras condições clínicas também podem causar elevação no fósforo sérico, essas elevações podem ser transitórias e assintomáticas. O aumento da reabsorção do fósforo nos túbulos renais também pode causar elevação do fósforo sérico. O fósforo tem uma discreta diminuição no último trimestre de gravidez. Sua redução está relacionada com o aumento das perdas e desordens tubulares, intoxicação pelo chumbo, alimentação parenteral e no hiperparatireoidismo.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

**R1 - MOLIBDATO:** Ácido Sulfúrico 99,0 mmol/L; Molibdato de amônia 0,9 mmol/L; Brij 35 1,2 g/L.

**R2 - PADRÃO:** Fósforo 5 mg/dL; Fosfato monobásico de potássio 0,1 mmol/L; Azida Sódica 0,5 g/L.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados na temperatura de 15 a 30 °C se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

O R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico.

Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;

De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;

A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;

Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;

Não misturar reagentes de lotes diferentes;

Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO.

#### INTERFERÊNCIAS

Soros fortemente lipêmicos e hemolisados não devem ser utilizados. Soros utilizar plasmas, pois anticoagulantes podem causar falsos resultados baixos.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1. MÉTODO DE ANÁLISE

##### 1.1 OBSERVAÇÕES:

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;

A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 1.2 LEITURA EM ESPECTROFOTÔMETRO:

- Comprimento de onda: 340 nm;
- Cubeta: cm;
- Temperatura: Ambiente (20 – 30 °C).

#### 1.4 CÁLCULOS

Ap = Absorvância do padrão;  
Aa = Absorvância da amostra;  
5 = Concentração do padrão (mg/dL)

$$C = 5 \times (Aa/Ap) \text{ mg/dL ou } 1,6$$

Utilizando fator de calibração (FC):

$$FC = 5/Ap$$

$$\text{Fósforo} = Aa \times FC \text{ mg/dL}$$

Exemplo:

$$Ap = 0,273;$$

$$Aa = 0,267;$$

$$C = 5 \times (Aa/Ap)$$

$$C = 5 \times (0,267/0,273) = 4,89 \text{ mg/dL}$$

$$FC = 5/Ap; FC = 5/0,273 = 18,31;$$

$$\text{Fósforo(mg/dL)} = 18,31 \times 0,267 = 4,89 \text{ mg/dL}$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

##### 1- Linearidade da Reação

A reação é linear até a concentração de FC. Para valores maiores diluir a amostra e determinar o valor obtido

##### 2- Valores de Referência

Os valores de referência para Fósforo no s

Faixa Etária	m
Criança	4
Adulto	2

##### 3- Repetibilidade

Amostra 1	10	5,53
Amostra 2	10	8,99
MÉDIA	N	

##### 4- Reprodutibilidade

Amostra 1	10	5,15
Amostra 2	10	9,43
MÉDIA	N	

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
	R2 - PADRÃO	1 X 3mL	

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Todo soro controle contendo valores determinados pelo método Fosfomolibdato UV para fósforo pode ser empregado.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1-Daly, J.A. and Ertingshausen, G., Clin Chem. 18, (1972), 263-265.  
 2-Gamst, O. and Try, K., Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 483-486.  
 3-Henry, R.J.: Clinical Chemistry – Principles and Technics, 2ª Ed. Harper and Row, 1974  
 4-Moura, R.A.A.: Técnicas de Laboratório, 2ª Ed. Ateneu.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070004  
 Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>IND</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



## FR LÁTEX

### INSTRUÇÕES DE USO

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**  
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

**MÉTODO:**  
Aglutinação de Látex.  
**FINALIDADE:**  
Reagente para a determinação do Fator Reumatóide em soro, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

O FR Látex é um teste imunológico de aglutinação. As partículas de látex de poliestireno são recobertas com IgG humano de Fator Reumatóide e estabilizadas. Se uma amostra possuir fator reumatóide ela reagirá com a suspensão de látex. A reação apresenta uma nitida aglutinação com o soro contendo anticorpos Anti-FR em uma concentração igual ou superior a 8 UI/mL.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

O fator reumatóide é uma imunoglobulina (anticorpo) que reage com a porção Fc da imunoglobulina IgG humana. O Fator Reumatóide (FR) pode ser das classes IgG, IgM ou IgA, sendo o IgM o mais comum. A detecção do fator reumatóide é muito utilizada no diagnóstico da artrite reumatóide. Grande parte dos pacientes com a doença apresentam o teste de FR positivo em até 3 meses do início da doença.  
A reação gradual e constante dos níveis indica o processo de remissão clínica da doença. O FR ocorre comumente em baixos níveis em indivíduos normais e foi demonstrada uma prevalência alta em idosos, bem como em um número de doenças caracterizadas por inflamação crônica e/ou hipergamaglobulinemia.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**R1 - Látex:** Suspensão de partículas de látex recobertas com anticorpo IgG humana, pH = 8,2, e azida sódica < 0,95 g/L.  
**R2 - Controle Positivo:** Soro matriz humana com concentração de FR superior a 8 UI/mL, azida sódica 0,95 g/L.  
**R3 - Controle Negativo:** Soro matriz animal, azida sódica 0,95 g/L.

#### ESTABILIDADE:

O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, desde que armazenado sob temperatura de 2 a 8 °C e bem vedado. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter o reagente à temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao laboratório no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos de ensaio;
- Pipetas e pontetas;
- Lâmina;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO**  
Estável por 7 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C. Amostras com resto de fibra não devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder com os testes.

#### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Soro contaminado ou fortemente lipêmicos não devem ser utilizados, pois podem provocar reações inespecíficas.  
Contaminação dos reagentes e da lâmina por detergente pode levar a deterioração irreversível e resultados inconsistentes.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. **Observações**
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos;
  - O R1 - Látex deve apresentar aspecto uniforme;
  - Agitações vigorosas podem romper as partículas de látex levando ao não funcionamento do reagente.

#### 2.2.1 Método Qualitativo

- Deixar o reagente e as amostras a temperatura ambiente por um período de cinco minutos;
- Homogeneizar o R1 - Látex com agitação suave;

#### 2.2.2 Procedimento

**2.1 Preparo do R1 - Látex:** O reagente deve ser cuidadosamente homogeneizado antes de seu uso.

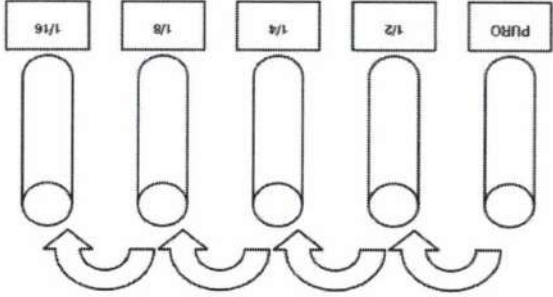
#### 2. Procedimento

- **R1 - Látex:** Suspensão de partículas de látex recobertas com anticorpo IgG humana, pH = 8,2, e azida sódica < 0,95 g/L.
- **R2 - Controle Positivo:** Soro matriz humana com concentração de FR superior a 8 UI/mL, azida sódica 0,95 g/L.
- **R3 - Controle Negativo:** Soro matriz animal, azida sódica 0,95 g/L.

- Pipetar 25 µl de amostra, controle positivo e controle negativo em cada um dos círculos distintos da placa de reação; adicionar 25 µl do R1 - Látex em cada um dos círculos;
- Misturar o material adicionado em cada um dos círculos da placa, tomando-se o cuidado de não causar contaminação cruzada;
- Efetuar movimento rotatório com a placa na horizontal por 2 minutos;
- Ler o resultado: Presença ou ausência de aglutinação.

#### 2.2.2 Método Semi-quantitativo

Utilizando a metodologia qualitativa, proceder com a diluição prévia da amostra com salina a 0,9%.



Diluição	Salina (µL)	Amostra (µL)	Fator Diluição
1/2	250	250	1/2
1/4	250	250	1/4
1/8	250	250	1/8
1/16	250	250	1/16

Para se determinar a concentração do teste semi-quantitativo, multiplicar o fator de diluição pela sensibilidade do teste (8 UI/mL).

Exemplo:  
Aglutinação até o fator de diluição 1/2.  
Fator de diluição = 2; sensibilidade = 8;  
2 x 8 = 16 UI/mL.

**2.2.3 Interpretação dos Resultados**  
A ausência de aglutinação indica uma concentração de Fator Reumatóide inferior a 8 UI/mL.  
A presença de aglutinação mesmo que em baixo grau ou tênue, indica uma concentração de FR igual ou superior a 8 UI/mL.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

**1. Linearidade da reação:**  
Não foi observado efeito prozona em concentrações de até 800 UI/mL.  
**2. Valores de referência**  
Valores Normais: Até 8 UI/mL. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Estes valores devem ser utilizados como uma orientação.

#### 3. Sensibilidade

8 UI/mL.

#### 4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de FR Látex da VIDA Biotecnologia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes.





Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

PRODUTO.

**5. Reprodutibilidade**  
Foram utilizados controles comercialmente disponíveis para a avaliação da reprodutibilidade do kit. Os controles foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações com controles foram realizadas com o kit de FR Látex da VIDA Biotecnologia para a determinação da reprodutibilidade. Todos os resultados obtidos foram idênticos

Controle	N	Resultados Positivos	Resultados Negativos
Alto	30	30	0
Médio	30	30	0
Baixo	30	30	0
Negativo	30	0	30

**6. Controle de qualidade**  
O kit possui controle positivo e negativo. É recomendado que para cada bateria de testes sejam realizados ao menos um controle positivo e um negativo.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**  
As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
400/200-100	R1 - LÁTEx	1 X 2,5 mL	100
	R2 - CONTROLE POSITIVO	1 X 0,5 mL	
	R3 - CONTROLE NEGATIVO	1 X 0,5 mL	
400/200-200	R1 - LÁTEx	2 X 2,5 mL	200
	R2 - CONTROLE POSITIVO	1 X 0,5 mL	
	R3 - CONTROLE NEGATIVO	1 X 0,5 mL	

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BACH, G. L. et al. Latex antistreptolysin O test as a tube dilution procedure. Am. J. Clin. Pathol. v.57, p.209-211, 1972.
- BORQUE, L. et al. Automated determination of Streptolysin O antibodies by a turbidimetric latex immunoassay method. J. Clin. Immunossay. v.15, p.182-186, 1992. YOUNG, D.S.
- AACC Press, 2000. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5ed. Washington DC: WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27, 493-501, 1981.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**  
A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO

**PRODUTIVO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**  
CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
dsa@vidabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D  
Reg. M.S.: 80785070063  
Rev: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
Conteúdo suficiente para <n> testes	
Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaa)	
Material Calibrador	<b>CAL</b>
Limite de temperatura (conservar a)	
Consultar instruções de uso	
Número de catálogo	<b>REF</b>
Produto para Diagnóstico in Vitro	<b>MD</b>
Corrosivo	
Risco Biológico	
Tóxico	
Reagente	<b>R</b>
Data de Fabricação (mm/aaaa)	
Número de Lote	<b>LOT</b>

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*





## FRUTOSAMINA

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Cinético de tempo fixo - Nitrobluetetrazolium.

#### FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa da frutosamina no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

As frutosaminas, (proteínas séricas glicadas) em meio alcalino, reduzem o nitrobluetetrazolium formando coloração roxo-azulada. A intensidade da coloração formada é proporcional à concentração de frutosamina na amostra, sendo essa determinada em 520nm.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

As proteínas glicadas recebem o nome genérico de frutosaminas. A glicose reage com diversas proteínas plasmáticas, formando glicoproteínas, sendo a principal a albumina. A glicose se liga covalentemente a resíduos de lisina, dando origem a bases de Schiff. Esses compostos convertem-se nas frutosaminas (cetaminas estáveis). Com isso, os níveis de frutosaminas no sangue são um reflexo dos níveis de glicose do paciente.

A meia vida das proteínas varia entre 1 a 3 semanas e a hemoglobina apresenta meia-vida de 120 dias. Dessa forma, a hemoglobina glicada reflete o controle glicêmico nos últimos 2 meses e a dosagem da frutosamina espelha as concentrações de glicose plasmática nas últimas 2 a 3 semanas.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

**R1 – Reagente de Cor:** Tampão Carbonato 200 mmol/L, pH 10,3; Azul de Nitrotetrazol 0,25 mmol/L.

**R2 – Calibrador:** Soro liofilizado contendo albumina glicada (vide rótulo para concentração). Material potencialmente infeccioso.

#### PREPARO DO REAGENTE DE USO:

O reagente de cor está pronto para uso. O calibrador deve ser preparado adicionando-se 3 mL de água purificada. Agitar suavemente e deixar em repouso à temperatura de 10 a 30 °C por 30 minutos.

#### ESTABILIDADE:

O R1 - Reagente de Cor é estável até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados à temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. O R2 – Calibrador, após o preparo é estável por até 15 dias se armazenado de 2 a 8 °C. Se armazenado a -20 °C, é estável por até 30 dias.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja armazenado ao destinar-se no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas. Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras, incluindo o R2 - Calibrador devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciosos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, devem-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatazador na temperatura constante de 37 °C; Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO e PLASMA (heparina e EDTA)
- Separar as hemácias com até duas horas após a coleta. As frutosaminas no soro são estáveis por até 7 dias se armazenados de 2 a 8 °C e até 60 dias se armazenados a -20 °C.

#### INTERFERÊNCIAS

Ácido úrico > 14 mg/dL, Bilirrubina > 8 mg/dL, Hemoglobina > 100 mg/dL e triglicérides > 600 mg/dL podem causar interferências nas dosagens.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da temperatura, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

##### 2. Termositar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatazador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

##### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 520nm, (500 – 550);

##### 4. Procedimento

**Pipetar na cubeta**  
R1 – Reagente de Cor  
1000µL  
**Amostra/Calibrador**

por bateria de testes.  
Medição: Zerar a absorbância contra água. É necessário apenas um branco

Termositar o reagente a 37 °C por 3 minutos	Amostra ou Calibrador	50µL
---	-----------------------	------

O reagente deve ser homogeneizado e imediatamente incubado a 37 °C. A absorbância deve ser lida aos 10 minutos (A<sub>0</sub>) e 15 minutos (A<sub>1</sub>).

#### 5. Cálculos:

$$\text{Frutosamina}(\mu\text{mol/L}) = \frac{A_1 - A_0 \text{ AMOSTRA} \times \text{Conc. Calibrador}(\mu\text{mol/L})}{C_1 - C_0 \text{ CALIBRADOR}}$$

**5.1 Exemplo com Calibrador**  
Concentração do Calibrador: 390 µmol/L  
Absorbância A<sub>0</sub> da Amostra: 0,351  
Absorbância A<sub>1</sub> da Amostra: 0,409  
Absorbância C<sub>0</sub> do Calibrador: 0,432  
Absorbância C<sub>1</sub> do Calibrador: 0,522

$$\text{Frutosamina}(\mu\text{mol/L}) = \frac{0,409 - 0,351 \times 390}{0,522 - 0,432} = 251,3$$

**5.2. Exemplo com Fator de Calibrção**

$$F_c = \frac{390}{0,522 - 0,432} = 4333,3$$

$$\text{Frutosamina}(\mu\text{mol/L}) = (0,409 - 0,351) \times 4333,3 = 251,3$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação de cor:

A reação de cor é linear até a concentração de 800 µmol/L. Para valores maiores, diluir a amostra com água deionizada e efetuar nova determinação. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

##### 2. Valores de referência:

Valores normais de 205 a 285 µmol/L.  
Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

##### 3. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de frutosamina foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

##### 4. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstruídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de frutosamina da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

#### 4.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	188,1	3,42	1,82%
SC2	30	632,4	8,37	1,32%



4.2 Reprodutibilidade

Soro	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	189,7	5,32	2,80%
SC2	10	647,5	10,12	1,56%

5. Controle de qualidade  
 Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Frutosamina da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
Controle	186,7	189,9	101,7%
SC2	651,4	654,7	100,5%

Todo soro controle com valores determinados para frutosamina pelo método de nitrobluetetrazolium pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES	
			R1 – Reagente de Cor	R2 – Calibrador
100/390-100		1 x 100,0 mL	1 x 3,0 mL	100

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- AMBRUSTER, D. A. Fructosamine: structure, analysis and clinical usefulness. Clin. Chem. v.33, n.12, p.2153-2163, 1987.
- 2- BAKER, J. R. et al. Use of protein-based standards in automated colorimetric determinations of fructosamine in serum. Clin. Chem. v.31, n.9, p.1550-1554, 1985.
- 3- HURST, P. Effect of anticoagulants on fructosamine determination. Clin. Chem. v.33, n.10, p.1947-1948, 1987.
- 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
 Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>MD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote

dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
 Reg. M.S. 80785070018  
 Rev.: 01/2022





#### MÉTODO:

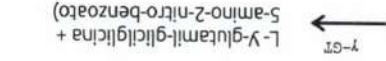
Teste Cinético.

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da Gama GT no soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

A Gama-GT catalisa a transferência do grupamento glutamil(3)glutamil-3-carboxy-4-nitroanilida para a glicilglicina, onde é originado L-γ-glutamil-3-carboxy-4-nitroanilida + glicilglicina (L-γ-glutamil-3-carboxy-4-nitroanilida + glicilglicina) → L-γ-glutamil-glicilglicina + 5-amino-2-nitro-benzoato.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Gama-GT é uma enzima amplamente encontrada no fígado e em menor grau no pâncreas e nos rins. A elevação de sua atividade em geral está relacionada a condições hepatobiliares. Pacientes com icterícia obstrutiva, doenças inflamatórias hepáticas, alcoláticas crônicas e usuários de substâncias que induzem o sistema microssomal. A Gama-GT também pode apresentar elevação nos quadros de hepatites infecciosas, mas as transaminases são mais conclusivas.

A abstinência alcoólica causa redução gradativa da atividade enzimática.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

**R1 - Tampão:** TRIS (pH 8,6) 100mmol/L; Glicilglicina 100mmol/L; Azida Sódica 0,09%.

**R2 - Substrato:** L-γ-glutamil-3-carboxy-4-nitroanilida 4 mmol/L; Azida Sódica 0,09%.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz. Manter os reagentes em temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

Fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatzador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO, PLASMA (EDTA)

Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, a [GT é estável por até 5 dias.

#### INTERFERÊNCIAS

O uso de anticoagulantes pode ocasionar resultados falsamente diminuídos por inibição a Gama-GT. Poderão ocorrer interferências em plasma com citrato, fluoreto, oxalato e heparina. Hemoglobina ≥ 180mg/dL, Bilirrubina ≥ 38mg/dL, e Triglicérides ≥ 1500mg/dL, Etanol e vários fármacos interferem nos resultados.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. **Observações**
  - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amínia e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatzador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

#### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 405nm;  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO, homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 3

semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Amostra	Reagente
100µL	1000µL

**Procedimento:** Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 1 minuto ler a absorbância inicial (A<sub>0</sub>). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 3 minutos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub>).

**5. Cálculos:** Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto (ΔA/min).

$$\Delta A/\text{min} = [(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)] / 3$$

Para calcular a atividade da [GT (U/L), deverá ser usado o fator:

$$[GT (U/L) = \Delta A/\text{min} \times 1158$$

Exemplo: (A<sub>0</sub>=1,258) (A<sub>1</sub>=1,1228) (A<sub>2</sub>=1,185) (A<sub>3</sub>=1,148)

$$\Delta A/\text{min} = (1,258 - 1,228) + (1,228 - 1,185) + (1,185 - 1,148) / 3$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,037$$

$$[GT (U/L) = 0,037 \times 1158$$

$$[GT (U/L) = 42,8 U/L$$

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. **Linearidade da reação:** A linearidade do método é de até 250 U/L. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

#### 2. Valores de referência

Valores Normais:	37 °C
Mulheres	7 - 32 U/L
Homens	11 - 50 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Conversão para SI:  $[GT (U/L) \times 0,017 = [GT (Katal/L)$

#### 3. Sensibilidade

1,158 U/L

#### 4. Comparação de métodos

O kit para dosagem da Gama-GT foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes dentre esses soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

#### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Gama-GT da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.





5.1 Repetibilidade

Soro	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	45,9	1,424	3,10
SC2	144,26	3,671	2,54
SC3	119,2	2,21	1,85

5.2 Reprodutibilidade

Soro	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	46,9	1,213	3,57
SC2	146,3	5,840	3,99
SC3	119,1	0,711	0,60

6. Controle de qualidade

Todo soro controle com valores determinados para a Gama GT, pelo método Cinético-colorimétrico, pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES	
			R1-TAMPÃO	R2-SUBSTRATO
100/400-100	R1-TAMPÃO	1 X 80 mL	100	100
	R2-SUBSTRATO	1 X 20 mL		
100/400-500	R1-TAMPÃO	2 X 200 mL	500	500
	R2-SUBSTRATO	2 X 50 mL		

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Abicht, K et al., Clin. Chem. Lab. Med. 39,51-5448 (2001).
- 2- Szasz G. Reaction rate method for g-glutamyltransferase in serum. Clin Chem. v.22, n.12, p.2051-2055, 1976.
- 3- Lee, D.H et Al., Clin. Chem 49, 1358-1366 (2003).
- 4- Persijn, J.P, Van der Slik, W., J. Clin. Chem. Biochem. 14, 421 (1976).
- 5- Young, D.S. Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests – vol 2 . 5 ed. Washington DC: AAC Press, (2000).
- 6- J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 14, 421 (1976).
- 7- Westgard, J.O. et Al. A multi-rule shewhart chart quality control in clin. Chem. V.27 p.493-501, (1981).
- 8- Z Klin. Chem. Biochem. 12, 228 (1974).
- 9- Schurmann, G. et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 734-738 (202).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
 Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico.: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070007

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

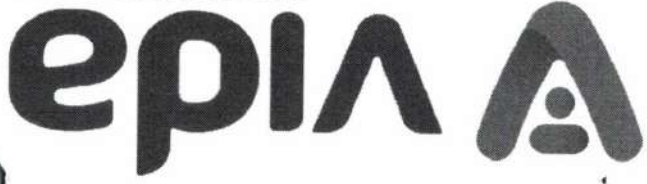
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*





## GLICOSE ENZIMÁTICA

### INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** Teste Enzimático Colorimétrico para a determinação da Glicemia. Reagente com FCL (Fator Clareante de Lipídeos).

**FINALIDADE:** Kit para a determinação quantitativa da Glicose em soro, plasma, líquido e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:** A enzima glicose oxidase (GOD) no reagente em presença de oxigênio, catalisa a oxidação da glicose presente na amostra do paciente, o que leva a formação de peróxido de hidrogênio. A enzima peroxidase (PEO) também presente no reagente, catalisa a reação de oxidação do Fenol pelo peróxido de hidrogênio em presença de 4-aminoantipirina, formando um composto violáceo com absorção máxima em 505nm. A concentração desse composto (quinoneimina) e consequentemente a intensidade da cor são diretamente proporcionais a concentração de glicose na amostra.



**SIGNIFICADO CLÍNICO:** Níveis elevados de glicose estão associados a diversas condições clínicas. A hiperglicemia pode ser resultante de ausência na secreção da insulina ou estar associada a outras doenças endócrinas. A elevação da glicose também pode estar associada ao uso de fármacos que podem reduzir ou bloquear a liberação da insulina.

A dosagem de glicose é de grande importância para o diagnóstico e monitoramento do Diabetes Mellitus, bem como no diagnóstico das acidoses metabólicas, hipoglicemias e desidratações.

O Diabetes Mellitus é uma condição clínica crônica caracterizada pela elevação da glicemia e glicosúria. Indivíduos diabéticos, apresentam maior risco para o desenvolvimento de cegueira, doenças cardíacas e renais. A dependente de insulina.

Nível reduzido de glicose é característica da hipoglicemia. Essa redução da glicose pode estar relacionada a várias condições clínicas como neoplasias, doença hepática grave, hipoglicemia alimentar, alcoolismo, etc.

A presença de glicose na urina depende da hiperglicemia atingir níveis elevados, que ultrapassam o limiar de reabsorção tubular renal. O limiar renal apresenta maior importância na glicosúria renal, que pode ser congênita ou adquirida.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C.

R1 - Enzimático: Tampão fosfato 100 mmol/L (pH 7,5), 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L, Fenol 10 mmol/L, peroxidase > 1,5 KU/L, GOD > 15 KU/L.

R2 - Padrão: Solução de Glicose 100 mg/dL.

### ESTABILIDADE:

O Reagente Enzimático e o Padrão estão prontos para uso não necessita de preparo. Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Após aberto o frasco, o reagente é estável por 12 semanas quando armazenado entre 2 e 8 °C, e por 2 semanas entre 15 e 25 °C.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas. Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução dos testes;

- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;

- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;

- O R1 - Enzimático não deve ser utilizado quando sua absorvância medida contra água em 505nm apresentar resultado superior a 0,300 e também quando apresentar turbidez ou sinais de contaminação.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C; Cromômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO E PLASMA (Fluoreto)** O soro e plasmas devem ser separados até 30 minutos após a coleta para evitar a glicólise. Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, a glicose é estável por até 24 horas.

### URINA

- Utilizar amostra de 24 horas. Acondicionar em frasco fechado e manter sob refrigeração de 2 a 8 °C. A amostra deve ser centrifugada e o sobrenadante utilizado nas análises. A glicose na urina é estável por até 6 horas.

### LÍQUOR

- A dosagem deve ser realizada imediatamente após a coleta. Se não for possível, centrifugar a amostra e armazenar o sobrenadante de 2 a 8 °C por até 24 horas.

### INTERFERÊNCIAS

Citrato, EDTA, Heparina e Oxalato podem produzir resultados falsamente diminuídos. Não devem ser utilizados soros icterícos. Amostras com micérides até 1000 mg/dL, hemoglobina até 200 mg/dL e ácido ascórbico até 5 mg/dL não interferem no teste.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação são de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Temstatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

#### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 500 nm, Hg 546 nm;

Cubeta: 1 cm;

Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas. Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução dos testes;

Medição: Zerar a absorvância contra branco. É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 4. Procedimento

Pipetar na cubeta	Branco	Amostra ou padrão
10µL	---	1000µL
Amostra/padrão		1000µL

Homogeneizar e imediatamente incubar por 10 minutos a 37 °C. A absorvância deve ser lida dentro de 60 minutos contra o reagente branco.

#### 5. Cálculos:

$\text{Glicose(mg/dL)} = (\text{Absorvância da amostra}) \times \text{Concentração Padrão}$   
(Absorvância do Padrão)

Fator de Calibração (FC) =  $\frac{\text{Concentração do Padrão(mg/dL)}}{\text{Absorvância do Padrão}}$

Glicose(mg/dL) = Absorvância da Amostra x FC

#### 5.1 Exemplo com Padrão

Concentração do Padrão: 100 mg/dL  
Absorvância da Amostra: 0,204  
Absorvância do Padrão: 0,302

$\text{Glicose(mg/dL)} = (0,204/0,302) \times 100 = 67,6 \text{ mg/dL}$

#### 5.2 Exemplo com Fator de Calibração

FC =  $100/0,302 = 331$

$\text{Glicose(mg/dL)} = 331 \times 0,204 = 67,5 \text{ mg/dL}$

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

**1. Linearidade da reação:** A linearidade do método é de até 500mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir em 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

### 2. Valores de referência

Amostra	Valor (mg/dL)
Soro/Plasma	70 – 99 mg/dL
(jejum de 8 horas)	100 – 125 mg/dL

Intepretação	Glicemia jejum normal
	Glicemia jejum alterada





Recém-nascidos	30 a 80 mg/dL	Normal
Prematuros	20 a 50 mg/dL	Normal
Líquor	40 a 75 mg/dL	Normal
Urina	< 20 mg	Normal
Urina de 24h	< 250 mg/dL	Normal

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

### 3. Sensibilidade

2,48mg/dL

### 4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem de Glicose foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre esses, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 5. Repetibilidade e repetibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e repetibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações por soros controle foram realizadas com o kit de Glicose da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1		30	53,50	0,765	1,43
SC2		30	112,73	2,876	2,55
SC3		30	386,12	11,323	2,93

### 5.2. Repetibilidade

Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	56,30	0,873	1,55
SC2	10	109,34	2,782	2,54
SC3	10	382,89	12,092	3,16

### 6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Glicose da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1		211	208,34	98,73
SC2		302	300,21	99,41
SC3		283	286,34	101,18

Todo soro controle com valores determinados para Glicose, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser utilizado.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas

nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/410-500	R1 - ENZIMÁTICO	2 X 250 mL	500
	R2 - PADRÃO	1 X 3 mL	
100/410-1000	R1 - ENZIMÁTICO	2 X 500 mL	1000
	R2 - PADRÃO	1 X 3 mL	

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Trinder, P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem. V.6, p.24-27, 1969.
- 2- Schettler, G. And Nusselt. Arb. Med Soz. Med. Parv. Med. 10, 25, 1975.
- 3- BARHAM D.; TRINDER P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. Analyst v.27, p.142-145, 1972.
- 4- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.
- 5- WESTGARD, J. O. et al. A multirule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. V.27 p.493-501, 1981.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUIZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
 Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070040  
 Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*



## HB1C INSTRUÇÕES DE USO

### MÉTODO:

IMUNOTURBIDIMETRIA.

### FINALIDADE:

O HB1C fornece um ensaio quantitativo para medir as concentrações de hemoglobina A1c (HbA1c) no sangue. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

### FUNDAMENTO

O nível de HbA1c é um índice utilizado no controle dos níveis de glicose no sangue em pacientes com diabetes. Este teste é baseado na imunoaquitação do látex, onde a HbA1c na amostra de teste é absorvida pelas partículas de látex e, em seguida, o anti-HbA1c reticulado é adicionado para formar uma reação antígeno-anticorpo. Como a absorvância do sistema de medição muda proporcionalmente a essa quantidade de agregação, a concentração de HbA1c na amostra é determinada com base em uma curva de calibração preparada usando um padrão de referência de concentração conhecida. O kit não é afetado pela hemoglobina lábil A1c, hemoglobina carbamiliada ou hemoglobina acetilada. O HB1C é adequado para analisadores automáticos bioquímicos.

O método é certificado pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para RecCS, com rastreabilidade ao método de cromatografia líquida de alto desempenho (HPLC) utilizado no estudo Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A confirmação da hiperglicemia crônica é essencial para o diagnóstico de diabetes. A incorporação dos níveis de HbA1c no diagnóstico clínico é cientificamente eficaz, pois níveis elevados de HbA1c são um indicador de hiperglicemia crônica. Utilizar o nível de HbA1c como índice de controle glicêmico, pode-se obter a continuidade do diagnóstico e tratamento do diabetes. Além disso, as flutuações diárias são menores que o nível de glicose no sangue, não sendo afetadas por condições alimentares. O diabetes pode ser diagnosticado com uma única medição, que é clinicamente útil.

### IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES:

R1 - Látex: Contém partículas de poliestireno 0,1%.

R2 - Anticorpo Anti-HbA1c: Contém anticorpo monoclonal de camundongo A1c, anti-hemoglobina humana reticulado > 0,05 mg/dL e cloreto de sódio 2,4%.

**OBSERVAÇÃO:** Para realização deste teste recomendamos a utilização dos controles e calibradores HB1C da VIDA Biotecnologia.

As concentrações dos controles e calibradores variam a cada lote e são rastreáveis a um NCSP. Vide rótulo de cada frasco.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**  
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C no escuro, em local seco, protegido do calor e lacrado. Evitar o congelamento ou secagem do R1 - Látex, pois pode causar aglutinação não específica. Após aberto, o R1 e R2 são estáveis por 28 dias quando armazenados entre 2 e 8 °C.

**TRANSPORTE**  
O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 05 dias e em uma temperatura de 15 a 30 °C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

1. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;  
2. Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;

3. Embora os materiais de sangue usados para os calibradores de HbA1c tenham sido testados e considerados negativos para antígeno HBs, anticorpos para HIV e anticorpos para HCV, de acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciantes e manuseados de acordo com as boas práticas laboratoriais, usando as precauções apropriadas;

4. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;

5. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes;

6. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.

7. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;

8. Não use os reagentes deste kit para outros fins que não sejam a medição de HbA1c;

### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:

Água deionizada  
Micropipetas  
Ponteiras descartáveis  
Tubos de ensaio  
Agitador de tubo de ensaio  
Analisador automático de bioquímica  
Kit Controle HbA1c da VIDA Biotecnologia  
Kit Calibrador HbA1c da VIDA Biotecnologia

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

**Sangue Total**  
1. Colete amostras de sangue com EDTA.

2. Use tubos de ensaio bem lavados para evitar erros no ensaio.

3. A curva de dose-resposta deve ser preparada para cada conjunto de ensaios, uma vez que a reação é afetada até certo tempo e temperatura etc.

4. As amostras de sangue devem ser armazenadas entre 2 - 8 °C e testadas dentro de duas semanas. **Não congele amostras de sangue** para evitar hemólise.

5. Troque as ponteiras para evitar contaminação entre as amostras de teste.

**INTERFERENTES**  
Não foram observadas interferências por bilirrubina livre até 20 mg/dL, bilirrubina conjugada até 21 mg/dL, lipídios elevados até 1400 unidades de turbidez de formazina e ácido ascórbico até 100 mg/dL.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

Para o ensaio, consulte o manual de operação do analisador automático. O procedimento a seguir deverá ser realizado para as amostras, controles e calibradores, conforme o descrito a seguir:

#### 1. Preparação dos reagentes

Os reagentes R1 e R2 são prontos para uso.

#### 2. Preparação de amostras de teste

Pegue 10 µL de sangue total, como amostra de teste, adicione 500 µL de água deionizada para hemolisar a amostra.

#### 3. Ensaio

Adicione 150 µL de R-1 Látex a 6 µL da amostra hemolisada ou cada calibrador de HbA1c, homogeneizar e incubar por cinco minutos a 37°C.

#### 2ª reação

Adicione 50 µL de R-2 Anticorpo Anti-HbA1c, homogeneizar e incubar por cinco minutos a 37°C.

#### 4. Medição

Meça a absorvância (turbidez) de cada amostra de teste e respectivos calibradores de HbA1c (em 660nm/800nm).

#### 5. Cálculo da concentração de HbA1c (Intervalo Operacional)

De acordo com os procedimentos operacionais do Analisador, calcule a concentração de HbA1c na amostra de teste.

Quando a concentração (%) das amostras de teste exceder o intervalo mensurável, dilua as amostras de teste em 2-3 vezes com o R4 - C2 ou outra amostra de teste com uma concentração conhecida (%) de HbA1c. Em seguida, execute o teste novamente e calcule a concentração (%) de HbA1c, utilizando o cálculo:

$HbA1c\ (%) = [HbA1c\ (\%)\ retestado\ x\ n] - [HbA1c\ (\%)\ da\ amostra/um\ calibrador\ usado\ para\ a\ diluição\ x\ (n-1)]$

n = Fator de diluição da amostra de teste (2-3).

[Exemplo de cálculo para uma amostra de teste que excede a faixa mensurável].

#### 6. Calibração de 5 pontos

Ao adicionar 200 µL de uma amostra conhecida (HbA1c 4,5%) a 100 µL de uma amostra de teste com aproximadamente 17%, obtido usando o teste na amostra de teste não diluída. Isso significa diluição três vezes. Se no reteste, 9,1% foi obtido, a concentração correta (%) da amostra de teste é calculada seguindo a fórmula de cálculo:

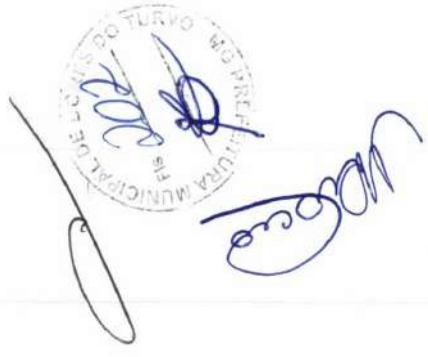
Concentração (%) de HbA1c =  $(9,1 \times 3) - (4,5 \times 3 - 1) = 27,3 - 9,0 = 18,3\%$





**PRODUTIVO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**  
 CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais –  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070171  
 Rev.: 11/2022

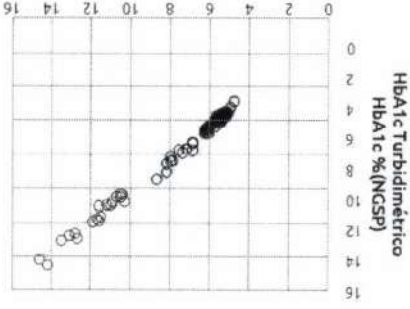
<b>SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO</b>	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>IND</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (dd/mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote



**3. Reprodutibilidade**  
 A reprodutibilidade foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras positivas com concentração conhecida (alta e baixa). O CV deve ser inferior a 15%.

**4. Faixa de medição**  
 3.3- 14,5% (NCSP)  
 A concentração (%) do calibrador de RS: C5 é de 14% ou mais.

**5. Correlação**  
 Resultados do estudo em comparação com o método HPLC.  
 n = 81  
 Coeficiente de correlação: r = 0,997  
 Equação de regressão: y = 0,979x + 0,0252 (x, método HPLC; y, HbA1c Turbidimétrico)



**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE		NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
	R1: Látex	1 x 15 mL	
700/273-	R2: Anticorpo Anti-HbA1c	1 x 5 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

- DDCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DDCT). N Eng J Med 1993; 329: 977-986.
- DDCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DDCT). N Eng J Med 1993; 329: 977-986.
- Grupo Interdisciplinar de Padronização da Hemoglobina Glicada - A1c. 2004. www.sbpcc.org.br (Menu: Comissões).

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Ponto Q: Utilizar o R1: C1  
 Ponto T a S: Utilizar R2: C2, R3: C3, R4: C4 e R5: C5.

(Os reagentes mencionados acima fazem parte do Kit Calibrador HbA1c da VIDA Biotecnologia).

**7. Valores de Referência**

<b>HbA1c</b>	Para indivíduos não diabéticos	4,6 - 6,2% (NCSP)
	Para indivíduos diabéticos em controle glicêmico na infância e Adolescência	< 8,5 %
	Para indivíduos Adultos diabéticos em controle glicêmico	< 7,0 %
	Para indivíduos Idosos diabéticos em controle glicêmico	> 8,0 %

Os valores para indivíduos diabéticos foram determinados a partir dos resultados de estudos clínicos e se correlacionam com risco significativamente menor de desenvolvimento de complicações do *Diabetes mellitus*<sup>3</sup>.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Para controle e verificação do desempenho do produto recomenda-se utilizar os controles R1: CN e R2: CP do Kit Controle HbA1c da VIDA Biotecnologia, para verificar a funcionalidade do sistema. A VIDA Biotecnologia sugere a implementação das Boas Práticas de Laboratório para obtenção de resultados exatos e precisos, e que mantenham um controle de qualidade interno e externo.

**LIMITAÇÕES DA TÉCNICA**

1. Realizar nova curva de calibração sempre que necessário e a cada lote do produto.  
 2. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser deionizada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.  
 3. Os resultados dos testes não devem ser usados isoladamente, mas em conjunto com os sintomas clínicos do paciente, histórico clínico e quaisquer outros dados disponíveis para produzir um diagnóstico clínico geral.

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

**1. Sensibilidade**

Quando a absorbância do calibrador de R1- C1 (0%) é medida de acordo com o procedimento de teste, a absorbância (turbidez) a 660 nm deve ser de 0,50 ou menos.  
 Quando a absorbância do calibrador de RS- C5 (15,6%) é medida de acordo com o procedimento de teste, a absorbância (turbidez) a 660 nm deve ser de 1,00 ou mais.

(Os reagentes mencionados acima fazem parte do Kit Calibrador HbA1c da VIDA Biotecnologia).

**2. Especificidade**

Quando 2 amostras de controle de HbA1c com uma concentração conhecida (%) (alta, média, baixa) são testadas de acordo com o procedimento de teste, cada resultado de teste deve estar dentro de ± 20% das respectivas concentrações conhecidas (%) da amostra de controle de HbA1c.



## CALIBRADOR HbA1c INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** IMUNOTURBIDIMETRIA.  
**FINALIDADE:** O kit CALIBRADOR HbA1c destina-se à calibração do ensaio imunoturbidimétrico quantitativo de HbA1c. Apenas para uso diagnóstico in vitro.

**FUNDAMENTO**  
O kit CALIBRADOR HbA1c consiste em cinco calibradores em concentrações que permitem a obtenção da curva de calibração do ensaio de HbA1c. O método é certificado pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para RecCS, com rastreabilidade ao método de cromatografia líquida de alto desempenho (HPLC) utilizado no estudo Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

**SIGNIFICADO CLÍNICO**  
A confirmação da hiperglicemia crônica é essencial para o diagnóstico de diabetes. A incorporação dos níveis de HbA1c no diagnóstico clínico é cientificamente eficaz, pois níveis elevados de HbA1c são um indicador de hiperglicemia crônica. Utilizando o nível de HbA1c como índice de controle glicêmico, pode-se obter a continuidade do diagnóstico e tratamento do diabetes. Além disso, as flutuações diárias são menores que o nível de glicose no sangue, não sendo afetadas por condições alimentares. O diabetes pode ser diagnosticado com uma única medição, que é clinicamente útil.

**IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES:**  
R1 - C1: Sacarose (96,8%), Hemoglobina. Liofilizado.  
R2 - C2: Sacarose (96,8%), Hemoglobina. Liofilizado.  
R3 - C3: Sacarose (96,8%), Hemoglobina. Liofilizado.  
R4 - C4: Sacarose (96,8%), Hemoglobina. Liofilizado.  
R5 - C5: Sacarose (96,8%), Hemoglobina. Liofilizado.  
**OBSERVAÇÃO:** As concentrações variam à cada Lote. Vide rótulo de cada frasco. Os Calibradores são rastreáveis a um NCSIP.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**  
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C no escuro, em local seco, protegido do calor e lacrado. Uma vez reconstituído, os Calibradores permanecem estáveis de 2 a 8 °C durante uma semana.

**TRANSPORTE**  
O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 05 dias e em uma temperatura de 15 a 30 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**  
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.  
**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**  
1. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;

2. Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;  
3. Embora os materiais de sangue usados para os calibradores de HbA1c tenham sido testados e considerados negativos para antígeno HBS, antígenos para HIV e antígenos para HCV, de acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciosos e manuseados de acordo com as boas práticas laboratoriais, usando as precauções apropriadas;  
4. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;  
5. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes;  
6. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste;  
7. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;  
8. Não use os reagentes deste kit para outros fins que não sejam a medição de HbA1c;

### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:

Micropipetas  
Ponetas descartáveis  
Tubos de ensaio  
Agitador de tubo de ensaio  
Analisador automático de bioquímica  
Kit HbA1c da VIDA Biotecnologia  
Kit Controle HbA1c da VIDA Biotecnologia

**PROCEDIMENTO DO TESTE**  
O procedimento a seguir deverá ser realizado para os calibradores, conforme o descrito a seguir:

1. Preparação dos calibradores  
1. Deixar os frascos dos calibradores em temperatura de 10 a 30 °C por 10 minutos.  
2. Remova o selo e a tampa dos frascos.  
3. Adicione 100µL de água destilada ao frasco.  
4. Deixe os frascos em repouso por 30 minutos e gire suavemente até dissolver completamente.  
5. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de Espuma.  
**ATENÇÃO:** Após a reconstituição, os calibradores estarão prontos para uso e NÃO deverão ser submetidos ao procedimento de hemólise recomendado para as amostras.

**CONTROLE DE QUALIDADE**  
Para controle e verificação do desempenho do produto recomenda-se utilizar os controles R8: CN e R9: CP para verificar a funcionalidade do sistema. A VIDA Biotecnologia sugere a implementação das Boas Práticas de Laboratório para obtenção de resultados exatos e precisos, e que mantenham um controle de qualidade interno e externo.















**RISCOS RESÍDUAIS IDENTIFICADOS**  
As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
700/271-180	R1: C1	1 x 1 mL	180
	R2: C2	1 x 1 mL	
	R3: C3	1 x 1 mL	
	R4: C4	1 x 1 mL	
	R5: C5	1 x 1 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**  
1. DDCCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). N Eng J Med 1993; 329: 977-986.  
**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**  
A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.  
**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**  
CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-336; Belo Horizonte, Minas Gerais –  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
dsa@vidabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D  
Reg. M.S.: 80785070171  
Rev.: 11/2022

### SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (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
	Data de Fabricação (dd/mm/aaaa)
	Número de Lote





## CONTROLE HbA1c INSTRUÇÕES DE USO

**MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:**  
 Micropipetas  
 Ponteiros descartáveis  
 Tubos de ensaio  
 Agitador de tubo de ensaio  
 Analisador automático de bioquímica  
 Kit HbA1c da VIDA Biotecnologia  
 Kit Calibrador HbA1c da VIDA Biotecnologia

8. Não use os reagentes deste kit para outros fins que não sejam a medição de HbA1c;  
 6. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.  
 7. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;  
 8. Não use os reagentes deste kit para outros fins que não sejam a medição de

**PROCEDIMENTO DO TESTE**  
 O procedimento a seguir deverá ser realizado para os controles, conforme o descrito a seguir:

- 1. Preparação dos Controles**  
 1. Deixar os frascos dos controles em temperatura de 10 a 30 °C por 10 minutos.  
 2. Remova o selo e a tampa dos frascos.  
 3. Adicione 1000µL de água destilada ao frasco.  
 4. Deixe os frascos em repouso por 30 minutos e gire suavemente até dissolver completamente.  
 5. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma.

**ATENÇÃO: Após a reconstrução, os controles estarão prontos para uso e NÃO deverão ser submetidos ao procedimento de hemólise recomendado para as amostras.**

**CONTROLE DE QUALIDADE**  
 Para controle e verificação do desempenho do produto recomenda-se utilizar os controles R1: CN e R2: CP para verificar a funcionalidade do sistema. A VIDA Biotecnologia sugere a implementação das Boas Práticas de Laboratório para obtenção de resultados exatos e precisos, e que mantenham um controle de qualidade interno e externo.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**  
 As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**  
 Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C no escuro, em local seco, protegido do calor e lacerado. Uma vez reconstruído, os Controles permanecem estáveis de 2 a 8 °C durante uma semana.

**TRANSPORTE**  
 O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 05 dias e em uma temperatura de 15 a 30 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**  
 O Fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e sua embalagem original.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**  
 1. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;  
 2. Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;

3. De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes e manuseados de acordo com as boas práticas laboratoriais, usando as precauções apropriadas;  
 4. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;  
 5. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar

**MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:**

Micropipetas  
 Ponteiros descartáveis  
 Tubos de ensaio  
 Agitador de tubo de ensaio  
 Analisador automático de bioquímica  
 Kit HbA1c da VIDA Biotecnologia  
 Kit Calibrador HbA1c da VIDA Biotecnologia

**PROCEDIMENTO DO TESTE**  
 O procedimento a seguir deverá ser realizado para os controles, conforme o descrito a seguir:

- 1. Preparação dos Controles**  
 1. Deixar os frascos dos controles em temperatura de 10 a 30 °C por 10 minutos.  
 2. Remova o selo e a tampa dos frascos.  
 3. Adicione 1000µL de água destilada ao frasco.  
 4. Deixe os frascos em repouso por 30 minutos e gire suavemente até dissolver completamente.  
 5. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma.

**ATENÇÃO: Após a reconstrução, os controles estarão prontos para uso e NÃO deverão ser submetidos ao procedimento de hemólise recomendado para as amostras.**

**CONTROLE DE QUALIDADE**  
 Para controle e verificação do desempenho do produto recomenda-se utilizar os controles R1: CN e R2: CP para verificar a funcionalidade do sistema. A VIDA Biotecnologia sugere a implementação das Boas Práticas de Laboratório para obtenção de resultados exatos e precisos, e que mantenham um controle de qualidade interno e externo.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**  
 As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	
		R1: CN	R2: CP
700/272-180		1 x 1 mL	1 x 1 mL
		180	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. DDC T Research Group. Diabetses Control and Complications Trial (DDCT). N Eng J Med 1993; 329: 997-986.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais –

SIGNIFICADO DOS SíMBOLoS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>IND</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (dd/mm/aaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote







## INSTRUÇÕES DE USO

HbA1c CC

BIOTECNOLOGIA

**OBSERVAÇÃO:** As concentrações dos Calibradores e Controles variam cada lote e são rastreáveis a um NCSIP. Vide rótulo de cada frasco.

%HbA1c dentro da faixa de valores patológicos.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**  
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C no escuro, em local seco, protegido do calor e lacrado. Evitar o congelamento ou secagem do R1- Látex, pois pode causar aglutinação não específica. Após aberto, o R1 e R2 são estáveis por 28 dias quando armazenados entre 2 e 8 °C. Uma vez reconstruído, os Calibradores e Controles permanecem estáveis de 2 a 8 °C durante uma semana.

**TRANSPORTE**  
O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 05 dias e em uma temperatura de 15 a 30 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**  
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

**MÉTODO:**  
IMUNOTURBIDIMETRIA.

**FINALIDADE:**  
O HbA1c CC fornece um ensaio quantitativo para medir as concentrações de hemoglobina A1c (HbA1c) no sangue. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO**  
O nível de HbA1c é um índice utilizado no controle dos níveis de glicose no sangue em pacientes com diabetes. Este teste é baseado na imunoglutinação de látex, onde a HbA1c na amostra de teste é absorvida pelas partículas de látex e, em seguida, o anti-HbA1c reticulado é adicionado para formar uma reação antígeno-anticorpo. Como a absorbância do sistema de medição muda proporcionalmente a essa quantidade de agregação, a concentração de HbA1c na amostra é determinada com base em uma curva de calibração preparada usando um padrão de referência de concentração carbamiliada ou hemoglobina acetilada. O HbA1c CC é adequado para analisadores bioquímicos automáticos.

O método é certificado pelo National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) para ReCCs, com rastreabilidade ao método de cromatografia líquida de alto desempenho (HPLC) utilizado no estudo Diabetes Control and Complications Trial (DCCT).

**SIGNIFICADO CLÍNICO**  
A confirmação da hiperglicemia crônica é essencial para o diagnóstico de diabetes. A incorporação dos níveis de HbA1c no diagnóstico clínico é cientificamente eficaz, pois elevados de HbA1c são um indicador de hiperglicemia crônica. Utilizando o nível de HbA1c como índice de controle glicêmico, pode-se obter a continuidade do diagnóstico e tratamento do diabetes. Além disso, as flutuações diárias são menores que o nível de glicose no sangue, não sendo afetadas por condições alimentares. O diabetes pode ser diagnosticado com uma única medição, que é clinicamente útil.

**IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES:**  
R1 - Látex: Contém partículas de poliestireno 0,1%.  
R2 - Anticorpo Anti-HbA1c: Contém anticorpo monoclonal de camundongo A1c, anti-hemoglobina humana reticulado <0,09mg/dL, e cloreto de sódio 2,4%.  
R3 - C1: Contém sacarose 96,8% e hemoglobina. Liofilizado.  
R4 - C2: Contém sacarose 96,8% e hemoglobina. Liofilizado.  
R5 - C3: Contém sacarose 96,8% e hemoglobina. Liofilizado.  
R6 - C4: Contém sacarose 96,8% e hemoglobina. Liofilizado.  
R7 - C5: Contém sacarose 96,8% e hemoglobina. Liofilizado.  
R8 - C6: Contém hemoglobina humana liofilizada com concentrações de %HbA1c dentro da faixa de valores normais ou valores clinicamente esperados para pacientes diabéticos controlados.  
R9 - CP Contém hemoglobina humana liofilizada com concentrações de INTERFERENTES

**AMOSTRAS BIOLÓGICAS**  
Sangue Total  
1. Colete amostras de sangue com EDTA.  
2. Use tubos de ensaio bem lavados para evitar erros no ensaio.  
3. A curva de dose-resposta deve ser preparada para cada conjunto de ensaios, uma vez que a reação é afetada até certo ponto pelo tempo, temperatura, etc.  
4. As amostras de sangue devem ser armazenadas entre 2 e 8 °C e testadas dentro de duas semanas. **Não congele amostras de sangue para evitar hemólise.**  
5. Troque as ponteiros para evitar contaminação entre as amostras de teste.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS:**  
Água deionizada  
Micropipetas  
Ponteiros descartáveis  
Tubos de ensaio  
Agitador de tubo de ensaio  
Analisador automático de bioquímica

de HbA1c;  
8. Não use os reagentes deste kit para outros fins que não sejam a medição de HbA1c;  
7. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;  
6. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilize o teste.  
5. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem preservar o ambiental;

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**  
1. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;  
2. Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;  
3. Embora os materiais de sangue usados para os calibradores de HbA1c tenham sido testados e considerados negativos para antígeno HbS, potencialmente infectantes e manuseados de acordo com as boas práticas laboratoriais, usando as precauções apropriadas;  
4. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou Federais para a preservação ambiental;

5. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes;

6. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilize o teste.

7. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;

8. Não use os reagentes deste kit para outros fins que não sejam a medição de HbA1c;

9. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;

10. Não use o produto se a data de validade estiver expirada;

Não foram observadas interferências por bilirrubina livre até 20 mg/dL, bilirrubina conjugada até 21 mg/dL, lipídios elevados até 1400 unidades de turbidez de formazina e ácido ascórbico até 100 mg/dL.

**PROCEDIMENTO DO TESTE**  
Para o ensaio, consulte o manual de operação do analisador automático. O procedimento a seguir deverá ser realizado para as amostras, controles e calibradores, conforme o descrito a seguir:

**1. Preparação dos reagentes**  
Os reagentes R1 e R2 são prontos para uso.  
Os reagentes R3, R4, R5, R6, R7, R8 e R9 devem ser reconstruídos pela adição de 1 mL água deionizada.

**ATENÇÃO:** Após a reconstrução, os calibradores estarão prontos para uso e **NÃO** deverão ser submetidos ao procedimento de hemólise recomendado para as amostras.

**2. Preparação de amostras de teste**  
Pegue 10 µL de sangue total, como amostra de teste, adicione 500 µL de água deionizada para hemolisar a amostra.

**3. Ensaio**  
**1ª reação**  
Adicionar 150 µL de R-1 Látex a 6 µL da amostra hemolisada ou cada calibrador de HbA1c, homogeneizar e incubar por cinco minutos a 37 °C.

**2ª reação**  
Adicione 50 µL de R-2 - Anticorpo Anti-HbA1c, homogeneizar e incubar por cinco minutos a 37 °C.

**4. Medição**  
Meça a absorbância (turbidez) de cada amostra de teste e respectivos calibradores de HbA1c (em 660nm/800nm).

**5. Cálculo da concentração de HbA1c (Intervalo Operacional)**  
De acordo com os procedimentos operacionais do Analisador, calcule a concentração de HbA1c na amostra de teste.

Quando a concentração (%) das amostras de teste exceder o intervalo mensurável, dilua as amostras de teste em 2-3 vezes com o R4-C2 ou outra amostra de teste com uma concentração conhecida (%) de HbA1c. Em seguida, execute o teste novamente e calcule a concentração (%) de HbA1c, utilizando o cálculo:

$HbA1c (\%) = [HbA1c (\%) \text{ retestado} \times n] - [HbA1c (\%) \text{ da amostra/um calibrador usado para a diluição} \times (n-1)]$   
n = Fator de diluição da amostra de teste (2-3).  
[Exemplo de cálculo para uma amostra de teste que excede a faixa mensurável].

**6. Calibração de 5 pontos**  
Ao adicionar 200 µL de uma amostra conhecida (HbA1c 4,5%) a 100 µL de uma amostra de teste com aproximadamente 17%, obtido usando o teste na amostra não diluída, a concentração correta (%) da amostra de teste é calculada seguindo a fórmula de cálculo:

Concentração (%) de HbA1c =  $(9,1 \times X3) - (4,5 \times (3 - 1)) = 27,3 - 9,0 = 18,3 \%$

**7. Valores de Referência**  
Ponto 0: Utilizar o R3: C1  
Ponto 1 a 5: Utilizar R4: C2, R5: C3, R6: C4 e R7: C5.





HBAT1c	Para indivíduos não diabéticos	Para indivíduos diabéticos em controle glicêmico na infância e adolescência	Para indivíduos diabéticos em controle glicêmico
HBAT1c	4,6 - 6,2% (NGSP)	< 8,5 %	< 7,0 %
			< 8,0 %
			Para indivíduos idosos diabéticos em controle glicêmico

Os valores para indivíduos diabéticos foram determinados a partir dos resultados de estudos clínicos e se correlacionam com risco significativamente menor de desenvolvimento de complicações do *Diabetes mellitus*<sup>3</sup>.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Para controle e verificação do desempenho do produto recomenda-se utilizar os controles R8: CN e R9: CP para verificar a funcionalidade do sistema. A VIDA Biotecnologia sugere a implementação das Boas Práticas de Laboratório para obtenção de resultados exatos e precisos, e que mantenham um controle de qualidade interno e externo.

#### LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

1. Realizar nova curva de calibração sempre que necessário e a cada lote do produto.  
 2. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser deionizada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.  
 3. Os resultados dos testes não devem ser usados isoladamente, mas em conjunto com os sintomas clínicos do paciente, histórico clínico e quaisquer outros dados disponíveis para produzir um diagnóstico clínico geral.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

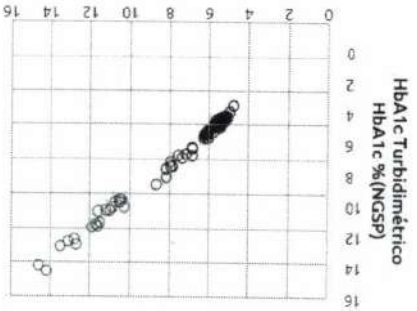
**1. Sensibilidade**  
 Quando a absorbância do calibrador de R3- C1 (0%) é medida de acordo com o procedimento de teste, a absorbância (turbidez) a 660 nm deve ser de 0,50 ou menos.  
 Quando a absorbância do calibrador de R7- C5 (15,6%) é medida de acordo com o procedimento de teste, a absorbância (turbidez) a 660 nm deve ser de 1,00 ou mais.

**2. Especificidade**  
 Quando 2 amostras de controle de HbA1c com uma concentração conhecida (% alta, média, baixa) são testadas de acordo com o procedimento de teste, cada resultado de teste deve estar dentro de  $\pm 20\%$  das respectivas concentrações conhecidas (% da amostra de controle de HbA1c).  
**3. Reprodutibilidade**  
 A reprodutibilidade foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras positivas com concentrações conhecidas (alta e baixa). O CV deve ser inferior a 15%.

**4. Faixa de medição**  
 3,3- 14,5% (NGSP)  
 A concentração (%) do calibrador de R7: C5 é de 14% ou mais.

**5. Correlação**  
 Resultados do estudo em comparação com o método HPLC.  
 n = 81  
 Coeficiente de correlação:  $r = 0,997$   
 Equação de regressão:  $y = 0,979x + 0,0252$  (x, método HPLC; y, HbA1c Turbidimétrico)

*(Handwritten signature and scribbles)*



#### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES
700/270-100	R1: Latex	1 x 15 mL	100
	R2: Anticorpo Anti-HbA1c	1 x 5 mL	
	R3: C1	1 x 1 mL	
	R4: C2	1 x 1 mL	
	R5: C3	1 x 1 mL	
	R6: C4	1 x 1 mL	
	R7: C5	1 x 1 mL	
	R8: CN	1 x 1 mL	
	R9: CP	1 x 1 mL	

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- DDCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DDCT). N Eng J Med 1993; 329: 977-986.
- DDCT Research Group. Diabetes Control and Complications Trial (DDCT). N Eng J Med 1993; 329: 977-986.
- Grupo Interdisciplinar de Padronização da Hemoglobina Glicada - A1c. 2004. www.sbpcc.org.br (Menu: Comissões).

#### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais –

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 Resposta@vidabiotecnologia.com.br

Reg. M.S.: 80785070171  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Rev.: 11/2022

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaa)
	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
	Data de Fabricação (dd/mm/aaa)
	Número de Lote



*(Handwritten signature)*







2. Valores de referência

Amostra	Especificação	mg/dL	mmol/L
Plasma	Venoso	4,5-19,8	0,5-2,2
	Arterial	4,5-14,4	0,5-1,6
	Neonato	1,1-6,7	1,1-4,7
LCR	3 a 10 dias	10-40	1,1-4,7
	> 10 dias	10-25	1,1-2,8
	Adulto	10-22	1,1-2,4

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L, multiplicar por 0,111.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

2,59 mg/dL

4. Comparação de métodos

O kit para dosagem de Lactato foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do produto. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Lactato da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	14,7	0,11	0,75%
SC2	30	41,2	0,08	0,19%
SC3	30	11,8	0,09	0,76%

5.2. Reprodutibilidade

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	14,3	0,16	%
SC2	10	43,4	0,21	%
SC3	10	12,7	0,14	%

6. Controle de Qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Lactato da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	14,0	14,9	106,4%
SC2	41,0	43,5	106,1%
SC3	30,5	29,8	97,7%

Todo soro controle contendo valores para Lactato pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não

usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções de segurança e eficácia. Apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso se descritos nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/460-100	R2 - Enzimático	1 x 10,0 mL	100
	R3 - Padrão	1 x 3,0 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1-SHINOBU, N. et al. Test strip method for measuring lactate in whole blood. Clin. Chem. v.35, n.9, p.1992-1994, 1989.  
 2-BARHAM D.; TRINDER P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. Analyst v.27, p.142-145, 1972.  
 3-FOSSATI, P.; PRENCIPE, L.; BERT G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminohiphenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin. Chem. v.26, p.227-231, 1980.  
 4-HUTCHINSON, A. et al. Measurement of lactate in cerebrospinal fluid in investigation of inherited metabolic disease. Clin. Chem. v.43, n.1, p.158-161, 1997.  
 5-MIZOCK, B. A.; FALK, J. L. Lactic acidosis in critical illness. Crit. Care Med. v.20, n.1, p.80-93, 1992.  
 6-YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.  
 7-WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUCIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidaBiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; ds@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D  
 Reg. M.S. 80785070029  
 Rev.: 01/2022

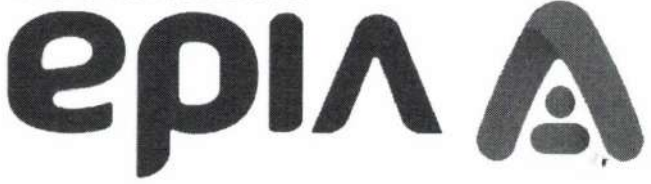
SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO		
Conteúdo suficiente para <n> testes		
Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)		
Material Calibrador		
Limite de temperatura (conservar a)		
Consultar instruções de uso		
Número de catálogo		
Produto para Diagnóstico In Vitro		
Liofilizado		
Corrosivo		
Risco Biológico		
Tóxico		
Reagente		
Data de Fabricação (mm/aaaa)		
Número de Lote		



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*





# LACTATO ENZIMÁTICO

## INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** Colorimétrico enzimático.

**FINALIDADE:** Reagentes para a determinação quantitativa do lactato no plasma e líquido cefalorraquidiano. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:** O lactato presente na amostra é oxidado pela lactato oxidase do reagente na presença de oxigênio, produzindo piruvato e peróxido de hidrogênio. O peróxido de hidrogênio na presença de 4-aminoantipirina e TCOOS sofre a ação da peroxidase que produz um composto violáceo, a quinoneimina, com absorção máxima em 546nm.



**SIGNIFICADO CLÍNICO:** O lactato sofre elevação devido à glicólise anaeróbia. Ela também causa elevação nos níveis de piruvato em exercícios de longa duração. A elevação do lactato e do piruvato está diretamente relacionada à anóxia, causada por insuficiência cardíaca congestiva, acidose láctica, choques, falência renal e leucemias. Além dessas causas, a cetoacidose diabética e a intoxicação por etanol estão relacionadas ao aumento dos níveis de lactato e piruvato. Na meningite bacteriana, diferentemente da meningite viral, ocorre a elevação dos níveis de lactato no líquido cefalorraquidiano (LCR). Esse quadro de elevação do lactato no LCR também está presente nas condições que levam a baixa oxigenação cerebral como hidrocefalia e isquemia cerebral.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**Conservar entre 2 e 8 °C**  
**R1-Tampão:** Tampão Pipes 200 mmol/L pH 6,8; Lactato Oxidase > 600 U/L; TCOOS (N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-metilnina 4 mmol/L; Triton X100 0,1%.

**R2 - Enzimático:** Tampão Pipes 200 mmol/L pH 6,8; Peroxidase > 2.500 U/L; 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L; Triton X100 0,1%.

**R3-Padrão:** Azida sódica 0,05% e Lactato 40,0 mg/dL.

**ESTABILIDADE:** Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8 °C se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.  
**TRANSPORTE:** O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário

O período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

## TERMO E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

## PREPARO DOS REAGENTES:

O reagente de uso deve ser preparado adicionando-se 9 partes de R1-Tampão a uma parte do R2 - Enzimático. O reagente de uso é estável por até 30 dias. Se o branco do reagente apresentar leitura superior a 0,200, o mesmo deve ser descartado.

**Atenção:** O Lactato está presente na saliva humana. A manipulação dos reagentes sem o uso de máscaras pode acarretar na contaminação do reagente.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O R3 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciosos;
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV-visível;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-maria.

## AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **PLASMA FLUORETADO e LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO.** Deve ser observado o repouso de no mínimo 30 minutos antes da amostra. Deve-se evitar o garrateamento durante a coleta e a separação do plasma deve ser efetuada em no máximo 30 minutos após coleta, por centrifugação. O lactato no plasma fluoretado é estável por até 14 dias se conservado entre 2 e 8 °C. O líquido cefalorraquidiano deve ser apenas centrifugado.

## INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina conjugada superior a 28 mg/dL, a bilirrubina não-conjugada superior a 60 mg/dL hemoglobina superior a 1000 mg/dL e triglicérides superior a 1000 mg/dL interferem na dosagem. Os agentes dopaminérgicos como Levodopa e Metildopa reduzem significativamente os resultados.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

- **1. Observações:** A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria;

A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada

utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas de ionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

## 2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 546 nm (500-550nm);
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: Banho-maria a 37 °C;
- Medição: Contra o branco. Somente um branco por série é necessário.

## 3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

- Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

Reagente de Uso	1000 µL	1000 µL	1000 µL
R3 - Padrão	-	-	10 µL
Amostra	-	10 µL	-
Padrão	10 µL	-	-

Homogeneizar, incubar por 5 minutos a 37 °C. Medir a absorvância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o branco a 546 nm. A cor é estável por até 30 minutos ao abrigo da luz.

## 4. Cálculos:

Ap = Absorvância do padrão;  
Aa = Absorvância da amostra;  
Cp = Concentração do padrão (mg/dL)  
Lactato (mg/dL) = (Aa/Ap) x Cp

Utilizando fator de calibração (FC):  
FC = Cp/Ap  
Lactato = Aa x FC mg/dL

## 4.1 Exemplo com padrão:

Ap = 0,746;  
Aa = 0,274;  
Cp = 40 mg/dL

$$\text{Lactato (mg/dL)} = (Aa/Ap) \times Cp$$

$$\text{Lactato} = (0,274/0,7461) \times 40,0 = 14,69 \text{ mg/dL}$$

## 4.2 Exemplo com fator de calibração:

Ap = 0,746;  
Aa = 0,274;  
Cp = 40,0 mg/dL

$$FC = 40,0/0,746 = 53,6;$$

$$\text{Lactato (mg/dL)} = 0,274 \times 53,6 = 14,69 \text{ mg/dL};$$

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

### 1. Linearidade da reação:

A reação é linear até a concentração de lactato de 120 mg/dL. Para valores superiores:

1. Diluir a amostra com solução de cloreto de sódio a 0,9%;
2. Efetuar nova determinação;
3. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado

Recomenda-se inicialmente a diluição 1+1.





**2. Valores de referência**

Amostra	Especificação	mg/dL	mmol/L
Plasma	Venoso	4,5-19,8	0,5-2,2
	Arterial	4,5-14,4	0,5-1,6
	Neonato	10-60	1,1-6,7
	3 a 10 dias	10-40	1,1-4,7
	> 10 dias	10-25	1,1-2,8
LCR	Adulto	10-22	1,1-2,4

Para converter os valores de mg/dL em mmol/L, multiplicar por 0,111.  
Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

**3. Sensibilidade**

2,59 mg/dL

**4. Comparação de métodos**

O kit para dosagem de lactato foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

**5.1 Repetibilidade**

**5. Repetibilidade e reprodutibilidade**  
Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do produto. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de lactato da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	30	14,7	0,11	0,75%
SC2	30	41,2	0,08	0,19%
SC3	30	11,8	0,09	0,76%

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
SC1	10	14,3	0,16	%
SC2	10	43,4	0,21	%
SC3	10	12,7	0,14	%

**6. Controle de Qualidade**  
Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de lactato da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	14,0	14,9	106,4%
SC2	41,0	43,5	106,1%
SC3	30,5	29,8	97,7%

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos residuais identificados.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

Apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/460-100	R2 – Enzimático	1 x 10,0 mL	100
	R3 – Padrão	1 x 3,0 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1-SHINOBU, N. et al. Test strip method for measuring lactate in whole blood. Clin. Chem. v.35, n.9, p.1992-1994, 1989.

2-BARNHAM D.; TRINDER P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. Analyst v.27, p.142- 145, 1972.

3-FOSSATI, P.; PRENCIPE, L.; BERT G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin. Chem. v.26, p.227-231, 1980.

4-HUTCHESON, A. et al. Measurement of lactate in cerebrospinal fluid in investigation of inherited metabolic disease. Clin. Chem. v.43, n.1, p.158-161, 1997.

5-MIZOCK, B. A.; FALK, J. L. Lactic acidosis in critical illness. Crit. Care Med. v.20, n.1, p.80-93, 1992.

6-YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.

7-WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D  
Reg. M.S. 80785070029

Rev.: 01/2022

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO**

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	
Número de catálogo	
Produto para Diagnóstico In Vitro	
Liofilizado	
Corrosivo	
Risco Biológico	
Tóxico	
Reagente	
Data de Fabricação (mm/aaaa)	
Número de Lote	



*Handwritten signature*





## LIPASE COLORIMÉTRICA

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Colorimétrico.

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da lipase em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

A lipase sérica atua hidrolisando um tio éster. Essa hidrólise tem como produtos um tiolcool e o ácido butírico. O tiolcool reage com o DTNB em meio tamponado, formando um cromógeno amarelo. A intensidade da coloração amarela formada é proporcional à atividade da lipase no soro em 412 nm.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A lipase é uma enzima pancreática. Ela apresenta elevação nos distúrbios pancreáticos, em especial na pancreatite aguda. Sua elevação também ocorre frequentemente na pancreatite crônica. Em geral a elevação da lipase ocorre nas primeiras doze horas do início da pancreatite e nem sempre coincide com a elevação da amilase pancreática.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**R1 - TAMPÃO:** Tris 0,1 mol/L; Azida Sódica 7,7 mmol/L. Conservar entre 2 e 8 °C.  
**R2 - INIBIDOR:** PMSF (Fenil-metil-sulfonyl fluoride) 20 mmol/L em etanol. Conservar entre 2 e 8 °C.  
**R3 - REAGENTE DE COR:** Acetato de sódio 15 mmol/L; DTNB (ácido ditio bis-2-nitrobenzênico) 3 mmol/L; Azida sódica 7,7 mmol/L. Conservar entre 2 e 8 °C.  
**R4 - SUBSTRATO:** Tributirato de 2,3 Dimercapto Propanol 20 mmol/L; lauril sulfato de sódio 20 mmol/L em etanol. Conservar entre 15 e 30 °C.  
**R5 - INATIVADOR:** Lauril sulfato de sódio 27,6 mmol/L. Conservar entre 15 e 30 °C.

Todos os reagentes encontram-se prontos pra uso.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8 °C. Os reagentes R4 e R5 após serem reabertos da embalagem devem ser armazenados a temperatura de 15 a 30 °C.

**TRANSPORTE:** O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado conforme descrito no item "IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES" e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O R1 e o R3 possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;

Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;

De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;

Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou Federais para a preservação ambiental;

Não misturar reagentes de lotes diferentes;

Não trocar as tampas de lotes diferentes, evitando contaminação cruzada;

É utilizado o coeficiente de extinção molar do produto corado. Dessa forma, as leituras fotométricas devem ser realizadas com o espectrofotômetro calibrado e na faixa de 410 a 415nm;

Os reagentes R2, R3 e R4 são tóxicos. Tenha cuidado ao manuseá-los.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

Espectrofotômetro UV/VIS;

Tubos e pipetas;

Banho-maria;

Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

**SORO**

Não usar soro hemolisado, a hemólise inibe a lipase.

#### INTERFERÊNCIAS

A lipase é estável por até 7 dias se a amostra de soro for conservada em temperatura entre 15 e 25 °C. Se armazenada entre 2 e 8 °C, ela pode apresentar estabilidade de até 4 semanas.

Concentrações acima de 0,16 g/mL de hemoglobina causam inibição moderada da lipase no soro. Valores acima de 0,5 g/mL causam inibições de até 50%. Não utilizar soro hemolisado.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;

A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos

A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deturam os reativos.

Caso o R5 (inativador) apresente um precipitado, deixar o mesmo em banho-maria a 37 °C por 10 minutos até sua solubilização.

##### 2. Termos e reagentes

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostático para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

##### 3. Leitura do teste

Completar de onde: 412 nm;

O período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

Cubeta: 1 cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorvância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 4. Procedimento

**Atenção:** O controle da temperatura e dos tempos de incubação deve ser rigoroso;

Identificar dois tubos de ensaio como Controle (C) e Amostra (A).

Reagente	Controle (C)	Amostra (A)
R1-Tampão	500µL	500µL
Soro	25µL	25µL
R2-Inibidor	10µL	10µL
R3-Reagente de Cor	50µL	50µL
Homogeneizar intensamente e incubar a 37 °C por 2 minutos	-	50µL
R4-Substrato	-	50µL
Homogeneizar intensamente e incubar a 37 °C por 30 minutos (obedecer aos 30 minutos de incubação)	-	1000µL
R5-Inativador	1000µL	1000µL
R4-Substrato	50µL	-
Homogeneizar intensamente e executar a leitura imediatamente em 412 nm (410 a 415), zerando o equipamento com água deionizada.	-	-

#### 5. Cálculos:

Aa = Absorbância da amostra;

Ac = Absorbância do controle;

Os fatores de 7 e 1000 são utilizados na conversão da medida fotométrica em UI.

$Lipase (UI) = (Aa - Ac) / 7 \times 1000$

#### 5.1 Exemplo

Aa = 0,205

Ac = 0,142

Lipase (UI) = 9,0 UI

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

##### 1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 75 UI. Para amostras com concentrações mais elevadas, repetir a dosagem reduzindo o período de incubação de 30 para 15 minutos, calcular o resultado e multiplicar por 2.

#### 2. Valores de referência

Amostra	Valor (UI)
Soro	2 - 18 UI

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### 3. Sensibilidade

0,6 UI

#### 4. Comparação entre métodos

O kit para a dosagem de lipase foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes.

Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

#### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstruídos e/ou





preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações para a determinação da reprodutibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

#### 5.1. Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	71,4	2,3	3,2
SC2	30	32,5	1,4	4,3
SC3	30	10,2	0,7	6,9

#### 5.2. Reprodutibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
Controlo				
SC1	10	72,4	2,5	3,5
SC2	10	31,5	1,6	5,1
SC3	10	12,0	0,9	7,5

**6. Controle de qualidade**  
Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Lipase da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Todo soro controle com valores determinados para lipase por esse método podem ser utilizados.

#### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES
100/480-040	R1-TAMPAO	1 x 40mL	40
	R2-INIBIDOR	1 x 1,5mL	
	R3-REAGENTE DE COR	1 x 4,0mL	
	R4-SUBSTRATO	1 x 4,5mL	
	R5-INATIVADOR	1 x 80mL	

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Cherry, J.S.: Am. J Physiol. 100, 266, 1932.
- 2- RICK, W.: Klin. Chem. Biochem. 7: 530, 1969.
- 3- FRIED, R., HOEFMAYER, J.: Z. Klin Chem. Klin Biochem.: 11:89, 1973.
- 4- ROE, J.H., BYLER, R.E.: Anal. Biochem. 6:451, 1963.
- 5- TIETZ, N.W., FIERECK, E.: Clin. Chim. Acta. 13:352, 1966
- 6- Henry, R.J., Clin.Chem, 3, 77, 1957.
- 7- Willison, T.: Med. Lab. Sci, 33, 265, 1975.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.  
**PRODUTIVO.**  
**PRODUTIVO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**  
 CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 ds@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070024  
 Rev: 01/2022

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>ND</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote



*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*



## MAGNÉSIO

### INSTRUÇÕES DE USO

#### MÉTODO:

Colorimétrico – Azul de Xilidila.

#### FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa dos íons magnésio no soro, plasma, líquido e urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

Os íons magnésio em meio alcalino formam um complexo colorido (vermelho) com o azul de xilidila. O aumento da absorbância é proporcional à concentração de magnésio na amostra.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A depleção do magnésio é clinicamente mais significativa que sua elevação, além de mais frequente.

O magnésio é ativador de várias enzimas, incluindo transferribilases, fosfatases, carboxilases e piruvatoquinases. Ele também é essencial na preservação da estrutura do DNA, RNA e ribossomos.

A determinação do magnésio é de grande importância clínica, principalmente na área da neonatologia, onde distúrbios desse íon, hipomagnesemia, são os responsáveis por sinais e sintomas clínicos, frequentemente atribuídos ao cálcio (hipocalcemia).

Valores diminuídos do magnésio ocorrem em estados de má nutrição, pancreatite aguda, hipoparatiroidismo, hipertiroidismo e hiperaldosteronismo.

A elevação do magnésio ocorre na uremia e no nanismo hipofisário. Os sintomas da hipomagnesemia incluem debilidade, fasciculações musculares, depressão, agitação, convulsões, hipocalcemia e arritmias cardíacas.

A hipermagnesemia sintomática pode ser causada por insuficiência renal avançada, acidose por diabetes aguda, doença de Addison, desidratação severa e ingestão excessiva de antiácidos compostos por sais de magnésio.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

**R1 – Reagente de Cor:** TRIS(Hidroximetil)-Aminometano 400 mmol; Carbonato de Potássio 153,0 mmol; Azida Sódica 15,4 mmol; Solução de Bril 1,2% v/v; Azul de Xilidila 2,8 mmol; Conservar entre 15 e 25 °C. Reagente pronto para uso.

**R2 – Padrão de Magnésio** – Magnésio ionizado 2,0 mg/dL (1,03 mmol); Azida Sódica 15,4 mmol;

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo quando armazenados de 15 a 30 °C. Depois de aberto o padrão deve ser conservado entre 2 e 8 °C para aumentar sua estabilidade.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e a uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Os reagentes R1 e R2 contêm azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- O uso de detergentes iônicos e uma grande fonte de contaminação. Garantir que a vidraria não apresenta resíduos de detergentes;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Tubos ou cubetas;
- Pipetas e pontetas descartáveis;
- Espectrofotômetro UV/VIS;

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• **SORO OU PLASMA**  
O soro ou plasma (Heparina. O uso de EDTA, fluoreto, citrato ou oxalato leva a resultados falsamente reduzidos) deve ser imediatamente separado dos glóbulos vermelhos. As amostras são estáveis por 7 dias se conservadas entre 15 e 25 °C. Não usar soro hemolisado devido à alta concentração de magnésio dos eritrócitos. O teste não é influenciado por soro lipêmico ou concentrações de bilirrubina até 20 mg/dL.

#### • URINA

Acidificar a urina até pH 3 a 4, adicionando-se algumas gotas de HCl concentrado. Diluir a urina acidificada em água destilada na proporção de 1+4. Multiplicar o resultado final por 5.

#### • LÍQUOR

O líquido deve ser centrifugado.

#### INTERFERÊNCIAS

Ácido ascórbico (até 20 mg/dL), bilirrubina (>20 mg/dL) e cálcio (30 mg/dL) não mostram nenhum efeito interferente. A hemoglobina mostrou-se interferente em concentrações acima de 200 mg/dL.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

**1. Observações**  
A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação e de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;

• A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

• Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água

#### 2. Leitura do Teste

- Comprimento de Onda: 520 nm, Hg 546 nm;
- Caminho Óptico: 1 cm;
- Temperatura: 20 – 25 °C;
- Medição: Contra o Branco. Somente um branco é necessário por bateria de testes.

#### 3. Procedimento do Teste

Preparar o Branco, o Padrão e a Amostra conforme esquema abaixo:

Cubeta	Branco	Amostra ou Padrão
Amostra ou Padrão	10 µL	10 µL
Água deionizada	10 µL	1000 µL
R1 – Reagente de Cor	1000 µL	1000 µL

Homogeneizar: Incubar por 10 minutos em temperatura ambiente; Medir as absorbâncias das amostras e do padrão contra o reagente Branco. A reação é estável por 60 minutos.

#### 4. Cálculo:

- FC = Fator de calibração;
- Ap = Absorbância do Padrão;
- Aa = Absorbância da Amostra;
- Conc. Padrão = 2,0 mg/dL;

#### 4.1 Utilizando padrão:

Ap = 0,206;  
Aa = 0,172;  
Cp = 2 g/dL  
Magnésio (mg/dL) = (Aa/Ap) x Cp  
Magnésio = (0,172/0,206) x 2 = 1,67 mg/dL

#### 4.2 Utilizando fator de calibração (FC):

FC = Cp/Ap  
Magnésio (mg/dL) = FC x Aa  
FC = 2,0 / Ap  
FC = 2,0 / 0,206  
FC = 9,71  
Magnésio (mg/dL) = 9,71 x 0,172  
Magnésio = 1,67 mg/dL

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

**1. Linearidade da reação:**  
O teste é linear até concentração de 3,5 mg/dL. Diluir as amostras com concentração superior a 3,5 mg/dL 1+1 com água destilada ou deionizada. Multiplicar o resultado por 2.

#### 2. Valores de referência

Soro, Plasma	1,6 a 2,6 mg/dL
Líquor	2,5 a 3,5 mg/dL
Urina 24 horas	48 a 152 mg/24h

Estes valores devem ser utilizados como orientação.





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

### 3. Sensibilidade

0,012 mg/dL

### 4. Comparação de métodos

O kit para a dosagem do magnésio foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Magnésio da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

### 5.1. Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	1,48	0,05	3,13
SC2	30	3,16	0,05	1,72
SC3	30	1,72	0,05	3,18

### 5.2. Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	1,45	0,05	3,74
SC2	10	3,23	0,09	2,94
SC3	10	1,67	0,02	1,32

### 6. Controle de qualidade

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para o Magnésio pode ser empregado.

### AUTOMAÇÃO

Esse kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

### APRESENTAÇÃO:

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NUMERO DE DETERMINAÇÕES
100/500-100	R1 - REAGENTE DE COR	1 X 100 mL	100
	R2 - PADRÃO	1 X 3 mL	
100/500-200	R1 - REAGENTE DE COR	4 X 50 mL	200
	R2 - PADRÃO	1 X 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:  
1-Mann CK, Anal Chim Acta 1957; 16:155.  
2-Mann CK, Hoe JH Anal Chem 1956; 28:202.

Bohuon, C., Clin Chim. Acta 7, 811-817 (1962).  
4-Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentos de Química Clínica, 4ª Ed - Editora Guanabara Koogan AS; 1998.

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D  
Reg. M.S. 80785070016  
Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>ND</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote



*Handwritten signature in blue ink.*



## PCR TURBIDIMÉTRICO

### INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** Turbidimétrico.  
**FINALIDADE:** Kit para a determinação quantitativa da Proteína C Reativa em soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:** As partículas de látex revestidas com anticorpos anti-PCR humana, são aglutinadas por PCR presente na amostra. O processo de aglutinação provoca uma alteração na absorvância proporcional à concentração de PCR da amostra e por comparação com um calibrador de PCR de concentração conhecida é possível determinar o conteúdo de PCR na amostra testada.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A Proteína C Reativa é uma proteína de fase aguda, presente no soro de pessoas saudáveis. A PCR pode aumentar significativamente na maioria dos processos infecciosos bacterianos e virais, tecidos lesados, inflamação e neoplasias malignas. O aumento da concentração desta proteína ocorre algumas horas após o desenvolvimento da inflamação. Podendo alcançar níveis muito elevados entre 12 e 24 horas.

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C  
**R1 – Tampão:** Tris tampão 20 mmol/L, pH 8,2 e conservante;  
**R2 – Reagente Látex:** Partículas de látex revestidas com IgG de cabra anti-PCR Humano pH 7,3. Conservante;  
**R3 – Calibrador:** Solução liofilizada. Sua concentração está identificada no rótulo do frasco.

**ESTABILIDADE:** Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8 °C. Os frascos devem ser imediatamente tampados após seu uso. Não deixar os frascos expostos ao ar por períodos maiores que o necessário. Após a reconstituição, o Calibrador é estável por até 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C ou até 3 meses a -20 °C protegido da luz. Descongelar apenas uma vez.

**PREPARO DO REAGENTE DE USO:** Reconstruir exatamente com 1,0 mL de água deionizada, homogeneizar suavemente e aguardar 10 minutos à temperatura ambiente.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado

conforme descrito no item "IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES" e em sua embalagem original.

- PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente;
  - Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
  - De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infecciosos.
  - Para o descartar seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
  - Não misturar reagentes de lotes diferentes;
  - Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.
  - Não congelar o reagente látex, sua funcionalidade pode ser alterada.
  - Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo excessivo no produto, este não deverá ser utilizado e deverá ser descartado.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Banho-maria;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

##### • SORO

Estável por até 7 dias entre 2 e 8 °C, ou por 3 meses se conservada a -20 °C. Amostras com presença de fibrina devem ser centrifugadas antes do uso. Não utilizar amostras hemolisadas ou lipêmicas.

##### INTERFERÊNCIAS

A bilirrubina até 15 mg/dL e Lipídeos até 10 g/L não interferem no resultado. A Hemoglobina acima de 5 g/L interfere na dosagem do reagente. Outras substâncias podem interferir na dosagem.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### 1. Observações

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

##### 2. Leitura do teste

Comprimento de onda: 540nm (530-550nm);

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorvância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

Pipetar dentro das cubetas ou tubos

Pipetar na Cubeta	Amostra
R1 - Tampão	800µL
R2 - Látex	200µL
Calibrador ou Amostra	5µL

Homogeneizar e ler a absorvância imediatamente (A1) e após 2 minutos (A2).

#### 3.1. Cálculo

(A2-A1) amostra x Concentração do Calibrador = mg/L PCR

(A2-A1) Calibrador

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

**1. Linearidade da reação**  
 A linearidade do método é de até 150 mg/L nas condições descritas. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir 1 + 4 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 5.

**2. Limite de detecção**  
 Valores inferiores a 1,0 mg/L originam resultados pouco reprodutivos.

**3. Efeito prozona**  
 Não se observa efeito prozona até valores de 800 mg/L.

#### 4. Precisão

O reagente foi testado durante 20 dias com três concentrações diferentes de PCR, num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV%	
	9,2 mg/L	16,8 mg/L
Total	7,3%	6,9%
Dentro da corrida	2,8%	3,1%
Entre corrida	6,1%	4,7%
Entre dia	3,0%	4,0%

#### 5. Exatidão

O kit para a dosagem de Proteína C Reativa Turbidimétrica foi comparado com outro método com característica semelhante comercialmente disponível. Foram analisadas 50 amostras com diferentes concentrações de PCR com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r)2 foi de 0,99 e a equação da reta de regressão  $y=1,101x+2,518$ . As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

A sensibilidade do ensaio e o valor de concentração do calibrador estão padronizados comparativamente ao Material de Referência ERM-DA 472/IFCC.

#### Valores de referência

Valores normais até 6 mg/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### RISCOS RESÍDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benéficos obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade e segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
700/220-050	R1 – Tampão	1 X 40 mL	50
	R2 – Látex	1 X 10 mL	
700/220-100	R3 – Calibrador	1 X 1 mL	100
	R1 – Tampão	2 X 40 mL	
	R2 – Látex	2 X 10 mL	
	R3 – Calibrador	1 X 1 mL	

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997;10:196-201.





2. Chetana Vaisnavi, Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144.  
 3. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 -  
 4. Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 - 607.  
 5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 - 90.  
 6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 - 2124.  
 7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.  
**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**  
 A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
 Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.  
**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**  
 CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536;  
 Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 dsabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070075  
 Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaa)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>MD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*





## PROTEÍNAS TOTAIS

### INSTRUÇÕES DE USO

**PREPARO DOS REAGENTES:**  
Os reagentes estão prontos para uso.

- O frasco do **Reagente de Cor** deve permanecer destampado somente o tempo necessário para a pipetagem, pois o reagente sofre interferência do oxigênio.
- A presença de um precipitado escuro, bem como a alteração na cor do reagente, são sinais de deterioração.
- Pequenas partículas brancas em suspensão podem ocorrer devido ao pH do reagente. Caso isso ocorra, filtrar o reagente e realizar uma calibração para certificar o funcionamento do reagente.
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. O R2 contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele, mucosas e olhos. Se em contato, enxaguar abundantemente com água e consultar um médico.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- A limpeza dos materiais utilizados é de grande importância. A vidraria utilizada deve ser criteriosamente limpa e seca.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO**
- A proteína é estável por até 3 dias na amostra se armazenada de 2 a 8 °C e 7 dias a -20 °C. Soros fortemente lipêmicos podem causar turvação. Nesse caso, adicionar 3,0 mL de éter a reação de cor. Agitar por 60 minutos; centrifugar a 2000 rpm por 5 minutos e efetuar a leitura fotométrica da camada inferior.

### LÍQUIDOS ASCÍTICO, PLEURAL E SINOVIAL

- A amostra deve ser centrifugada por 10 minutos a 3000 rpm. Utilizar o sobrenadante para proceder com o ensaio.
- **INTERFERÊNCIAS**  
Todos os anticoagulantes interferem na dosagem, bem como bilirrubina superior a 15 mg/dL, triglicérides superior a 170 mg/dL e hemoglobina superior a 18 mg/L. Amostras de soro hemolisado ou contendo expansores plasmáticos (Dextram, Hemacel, ou PVP) fornecem valores falsamente elevados.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- **1. Observações:**  
A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro. Deve-se tomar extremo cuidado com resíduos de detergente na vidraria; a água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes

**MÉTODO:**  
Bireto.

**FINALIDADE:**  
Reagentes para a determinação quantitativa de proteínas no soro e em outros líquidos biológicos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:**  
As proteínas presentes na amostra reagem com o bireto e desenvolvem uma coloração roxa, cuja absorbância em 550 nm é proporcional a concentração proteica.

**SIGNIFICADO CLÍNICO:**  
A dosagem de proteína total isoladamente no soro informa sobre o estado geral do paciente, mas apresenta baixa relevância clínica, pois a redução de uma das frações pode ser compensada pela elevação de outras. O nível de proteínas séricas é um reflexo de síntese hepática e/ou perdas renais, quemaduras extensas e hemodiluição. A elevação das proteínas plasmáticas está relacionada com quadros de artrite reumatoide, mieloma múltiplo, lúpus eritematoso, endocardite bacteriana e linfogranuloma. Sua redução está associada à desnutrição grave, hipofidratação, deficiência de cálcio, insuficiência renal e deficiência de vitamina D.

A dosagem das proteínas no líquido sinovial tem aproximadamente 50% de sensibilidade e 60% de especificidade nas doenças inflamatórias. Sua determinação no líquido pleural é de baixa relevância clínica a não ser que seja feita uma diferenciação entre exsudato e transudato.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:**  
Conservar entre 15 e 30 °C

**R1 - Reagente de Cor:** Tartarato de sódio e potássio 15,0 mmol/L; Hidróxido de sódio 140,0 mmol/L; Sulfato de cobre 10,0 mmol/L; Iodeto de Potássio 15,0 mmol/L.

**ESTABILIDADE:**  
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 15 e 30 °C, se bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso.

**TRANSPORTE:**  
O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**  
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 15 e 30 °C e em sua embalagem original.

oxidantes que deterioram os reativos.

### 2. Leitura do teste:

- Comprimento de onda: 550 nm;
- Cubeta: 1 cm;
- Temperatura: Ambiente (10 – 30 °C);
- Medição: Contra o reagente branco. Somente um reagente branco por série é necessário.

### 3. ESQUEMA DE PIPETAGEM

- Pipetar dentro das cubetas ou tubos.

Amostra/Padrão	R1 – Reagente de Cor	1000 µL
Branco	-	1000 µL
Amostra/Padrão	10 µL	1000 µL

Homogeneizar, incubar por 10 minutos a temperatura ambiente (10 – 30 °C). Medir a absorbância da amostra (Aa) e do padrão (Ap) contra o reagente branco a 550 nm. A cor é estável por até 60 minutos ao abrigo da luz.

### 4. Cálculos

Ap = Absorbância do padrão;  
Aa = Absorbância da amostra;  
Cp = Concentração do padrão (g/dL)

$$\text{Proteína (g/L)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

Utilizando fator de calibração (FC):

$$\text{FC} = \text{Cp}/\text{Ap}$$

$$\text{Proteína} = \text{Aa} \times \text{FC } \mu\text{g/dL}$$

### 4.1 Exemplo com padrão:

$$\text{FC} = 4,0 \text{ g/dL}$$

$$\text{Aa} = 0,351;$$

$$\text{Ap} = 0,220;$$

$$\text{Proteína (g/dL)} = (\text{Aa}/\text{Ap}) \times \text{Cp}$$

$$\text{Proteína} = (0,351/0,220) \times 4 = 6,38 \text{ g/dL}$$

### 4.2 Exemplo com fator de calibração:

$$\text{FC} = 4,0 \text{ g/dL}$$

$$\text{Aa} = 0,351;$$

$$\text{Ap} = 0,220;$$

$$\text{FC} = 4,0/0,362 = 18,20;$$

$$\text{Proteína (g/dL)} = 0,351 \times 18,20 = 6,38 \text{ g/dL}$$

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO:

#### 1. Linearidade da reação:

A reação é linear até a concentração de proteína de 12 g/dL. Para valores superiores:

1. Diluir a amostra com solução de cloreto de sódio a 0,9%;
2. Efetuar nova determinação;
3. Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.

#### 2. Valores de referência

Valor de Referência	Líquido Ascítico
Soro	6,5 - 8,0
g/dL	Transudato > 2,5



*[Handwritten signature]*



Líquido Ascítico	Exsudato > 3,0
Líquido Pleural	Transudato < 2,5
Líquido Pleural	Exsudato > 3,0
Líquido Sinovial	2,5 - 3,0

Para converter os valores de g/dL em g/L, multiplicar por 10.  
Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabaleça seus próprios valores de referência.

### 3. Sensibilidade

0,26 mg/dL de proteína.  
O kit para a dosagem de Proteína Total foi comparado com outros kits comerciais disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

### 4. Comparação de métodos

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodução do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Proteína Total da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soros controle para a reprodução. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

### 5.1. Repetibilidade

Soro	N	MÉDIA	DP	CV%
Controle	30	7,04	0,28	3,98
SC1	30	5,31	0,17	3,20
SC2	30	6,43	0,23	3,58
SC3	30	6,43	0,23	3,58

### 5.2. Reproduzibilidade

Controle	N	MÉDIA	DP	CV%
Controle	10	7,12	0,32	4,49
SC1	10	7,12	0,32	4,49
SC2	10	5,47	0,21	3,84
SC3	10	6,48	0,28	4,32

**6. Controle de Qualidade**  
Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Proteína Total da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
Controle	7,08	7,12	100,6
SC1	6,41	6,47	100,9
SC2	5,38	5,31	98,7
SC3	5,38	5,31	98,7

Todo soros controle contendo valores determinados pelo método do Bireto para Proteína Total pode ser empregado.

### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e

### APRESENTAÇÃO DO KIT

NÚMERO DE DETERMINAÇÕES	REAGENTE	VOLUME	CÓDIGO	
			R1 - COR	R2 - PADRÃO
250		1 X 250,0 mL	R1 - COR	100/530-250
			R2 - PADRÃO	1 X 3,0 mL

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- CORNALL, A.G.; BARDAWILL, C.J.; DAVID, M. M. Determination of serum proteins by means of the biret reaction. J. Biol. Chem. v.177, p.751-766, 1949.
- 2- HENRY, R. J.; SOBEL, C.; BERKMAN, S. Interferences with biret methods for serum proteins. Use of Benedict's qualitative glucose reagent as a biret reagent. Anal. Chem. v.29, p.1491-1495, 1957.
- 3- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: ACC Press, 2000.
- 4- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality

### INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br  
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D  
Reg. M.S. 80785070038  
Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote

*Mascara*





## TGO INSTRUÇÕES DE USO

### MÉTODO:

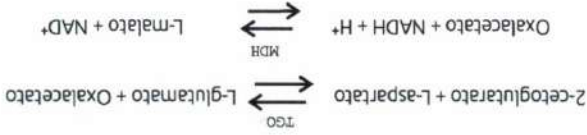
Teste Cinético-UV, para a determinação do TGO.

### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da atividade da TGO no soro, somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

### FUNDAMENTO:

A atividade da aspartato aminotransferase ocorre conforme a reação. A Aspartato aminotransferase (AST ou TGO) catalisa a transferência do grupo amino do aspartato para o cetoglutarato, formando oxalacetato e glutamato. A atividade enzimática é determinada, empregando a reação acoplada de malato desidrogenase (MDH), a partir da velocidade de desaparecimento no NADH, medido em 340 nm.



### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A enzima AST-TGO Aspartato Aminotransferase ou Transaminase Glutâmica Oxalética é encontrada no fígado, pâncreas, bazo rim, cérebro, coração, pulmão e músculo esquelético.

Valores elevados são encontrados em infarto, cateterismo, angioplastia cardíaca, necrose hepáticas, pancreatite aguda, cirrose hepática, mononucleose, hipotireoidismo, trauma e necrose cerebral e distrofias musculares. Podendo ser utilizada também na monitoração de terapias que utilizam drogas hepáticas. A elevação do AST-TGO nos casos de infarto do miocárdio apresenta pico no intervalo de 24 a 48 horas com retorno aos valores de referência com 5 a 6 dias. Nos casos de hepatites virais seus valores apresentam-se elevados em até 20 vezes em relação aos de referência. 80% da AST-TGO dos hepatócitos está na mitocôndria, por isso o dano hepatocelular grave apresenta níveis mais elevados de TGO.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

**R1-Tampão:** Tampão Tris 80 mmol/L pH 7,8; L-aspartato 240 mmol/L; azida sódica 0,095%; MDH < 600 U/L, LDH < 1200 U/L.

**R2-Substrato:** NADH 0,18 mmol/L; 2-cetoglutarato 12 mmol/L; azida sódica 0,095%

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando

armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for usada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz. Manter os reagentes a temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

O reagente de trabalho é estável por duas semanas se conservado de 2 a 8 °C.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:**  
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO**
- A TGO no soro é estável por 3 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C

### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros icterícios e amostras com Triglicérides  $\geq$  350mg/dL, hemoglobina  $\geq$  180mg/dL e bilirrubina  $\geq$  19mg/dL.

Os valores são falsamente elevados com Acetaminofem, Antotercina B, Alopurinol, Anticoagulantes orais, Colchicina, Metildopa, Fenotiazinas, Narcóticos, Corticosteroídes, Barbitúricos e ceto ácidos endógenos elevados.

Os valores são falsamente diminuídos em pacientes hemodializados com hipotermia ou no uso de drogas patológicas associadas à deficiência de piridoxal fosfato e em pacientes que fazem uso de salicilatos (aspirina).

### PROCEDIMENTO DO TESTE

### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 340nm;  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 37 °C;  
Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

### 4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO, homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 02 semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na Cubeta	Amostra	Reagente
100µL	100µL	1000µL

### 5. Cálculos:

Após efetuadas as leituras das absorbâncias, calcular a média de variação das absorbâncias por minuto (AA/min).

**Procedimento:** Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 1 minuto ler a absorbância inicial (A<sub>0</sub>). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 03 minutos (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e A<sub>3</sub>).

$$AA/min = [(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)] / 3$$

Para calcular a atividade da TGO (U/L), deverá ser usado o fator:  
TGO (U/L) = AA/min x 1746

Exemplo: (A<sub>0</sub>=1,258) (A<sub>1</sub>=1,228) (A<sub>2</sub>=1,185) (A<sub>3</sub>=1,148)

$$AA/min = (1,258 - 1,228) + (1,228 - 1,185) + (1,185 - 1,148) / 3$$

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

AA/min = 0,037  
TGO (U/L) = 0,037 x 1746  
TGO (U/L) = 64,6 U/L

1. Linearidade da reação:  
A linearidade do método é de até 440 U/L.  
Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

### 2. Valores de referência

Valores Normais:	Mulheres	Homens
37 °C	< 31 U/L	< 37 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.  
Conversão para SI: TGO(U/L) x 0,017 = TGO(UKa/L)



3. Sensibilidade  
1,653 U/L

4. Comparação de métodos  
O kit para a dosagem de TGO foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade  
Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de TGO da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	49	2,45	2,72
SC2	30	145,4	2,97	2,04
SC3	30	203,6	2,88	1,41

5.2 Reprodutibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	47,8	2,73	5,71
SC2	10	134,8	3,02	2,24
SC3	10	204,7	5,43	2,65

6. Controle de qualidade  
Todo soro controle com valores determinados para TGO, pelo método Cinético-UV, pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS  
As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas e nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NUMERO DE DETERMINAÇÕES
100/420-100	R1-TAMPÃO	1 X 80mL	100
	R2-SUBSTRATO	1 X 20mL	
100/420-1000	R1-TAMPÃO	2 X 400mL	1000
	R2-SUBSTRATO	2 X 100mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS  
1- Fischbach, F., Zawea, B.Klin, Lab 38, 555-561 (1992).  
2- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes Clin. Chim. Acta, v. 281, v.1-2, p.55-539, (1999).  
3- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests- vol. 2, 5 ed.Washington DC: AACC Press, (2000).  
4 WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical

Chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.  
5- Shurmann, G.et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 734-738 (2002).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D  
Reg. M.S.: 80785070006  
Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



*Handwritten signature*



## TGO COLORIMÉTRICA

### INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** Reitman - Frankel.

**FINALIDADE:** Reagente para a determinação de Transaminase Oxalacética presente no soro, plasma, urina e líquido humano.

**FUNDAMENTO:**

A transaminase oxalacética promove a transferência de grupamentos amina de alfa-aminácidos para alfa-cetocácidos.

O oxalacetato formado é medido através da formação de hidrazona que tem intensa cor em meio alcalino.

### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A enzima transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) é encontrada no coração, fígado, músculo esquelético, rim, cérebro, pâncreas, baço e pulmão.

Pacientes com infarto agudo do miocárdio possuem nível sérico de TGO elevado. Os valores são usualmente de 4 a 10 vezes maiores que os limite normal. Estes valores, geralmente, se desenvolvem dentro de 12 horas do evento do infarto e atingem pico no segundo dia. Os níveis de TGO retornam aos valores de referência normais em torno de 5 dias após o evento do infarto.

A sensibilidade e especificidade da TGO no infarto agudo do miocárdio são baixas. As discretas elevações do nível sérico de TGO tem sido observada em alguns pacientes com infarto pulmonar.

Nos pacientes com insuficiência cardíaca congestiva podem ocorrer graus de leve a moderada de TGO. Em pacientes com pericardite também se observam níveis levemente alterados. Leves alterações têm sido verificadas em pacientes após cabotismo cardíaco. A TGO tem o valor no reconhecimento da recorrência ou extensão de um infarto durante a convalescença.

Pacientes com doença ou dano produzido por inflamação ou destruição do músculo esquelético também podem ter níveis elevados de TGO. Pacientes com distrofia muscular progressiva, dermatomiosite e triquinose podem ter níveis elevados, enquanto que pacientes com esclerose lateral amiotrófica, miastenia grave e secção nervosa, não possui. Gangrena nas extremidades e trauma cirúrgico podem produzir elevações leves. Em acidentes cerebrais podem ser encontradas elevações séricas.

Valores elevados também são encontrados nas hepatites (viral e tóxica), cirrose, colostase, metástase hepática, pancreatite, mononucleose, traumatismo extenso prolongado.

Oxeta por cento da TGO nos hepatócitos está na mitocôndria, enquanto que a TGP está localizada em outra parte do citoplasma. Por esta razão dano hepatocelular grave apresenta níveis mais elevados de TGO.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**PADÃO** – Pirvato de Sódio 22 U/mL. Conservar entre 2-8°C.

**Reagente de Cor** – Dinitrofenilhidrazina 0,2 g/L; Ácido Clorídrico 1,0 N. Conservar entre 2-8°C.

**NaOH (Hidróxido de Sódio) – Hidróxido de Sódio 200g/L.** Concentrado. Cústico. Conservar entre 15-25°C.

**TGO Substrato** – Tampão fosfato (pH 7,4); Ácido L-aspártico 1,3,3 g/L; Ácido alfa-cetogutárico 0,292 g/L e Azida sódica 0,5 g/L. Conservar entre 2-8°C.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis, mesmo depois de aberto, até a data de validade impressa no rótulo, desde que armazenados a temperatura de 15 a 25 °C o Hidróxido de Sódio e de 2 a 8 °C os demais reagentes.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado na temperatura indicada e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar.

Evitar contato com a pele e mucosa; Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios para a execução do teste;

De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes; Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada; O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;

O controle de temperatura e dos tempos de incubação devem ser O descarte de resíduos deve seguir as regulamentações legais locais.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro;
- Pipetas;
- Banho-maria ou incubador;
- Cronômetro;
- Papel semi-log ou milimetrado.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO
- PLASMA (EDTA, CITRATO)
- URINA
- LÍQUOR

A TGO é estável no soro ou plasma por 4 dias entre 15-25°C, 15 dias entre 2-8°C ou 8 meses a -20°C. No líquido a TGO é estável por 6 horas a 2-8°C e não congelável. Mercúrio e A presença de uma hemólise mínima e negligenciável. Cloro e cloreto inativam a TGO. A isoenzima citoplasâmica da TGO é sensível ao

### p-mercúrio-enzima.

### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros icterícos e amostras com Triglicérides ≥ 350mg/dL, hemoglobina ≥ 180mg/dL e bilirrubina ≥ 19mg/dL.

Os valores são falsamente elevados com Acetaminofem, Anfotericina B, Allopurinol, Anticoncepcionais orais, Colchicina, Metildopa, Fenotiazinas, Narcóticos, Corticosteroídes, Barbitúricos e ceto ácidos endógenos elevados. Os valores são falsamente diminuídos em pacientes hemodialisados com hipovitaminose ou outras patologias associadas à deficiência de piridoxal fosfato e em pacientes que fazem uso de salicilatos (aspirina).

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1. Calibração

1.1. Colorimetria

Como as absorbâncias não são proporcionais à atividade enzimática, não é possível usar o fator de calibração. Assim é necessário preparar uma curva de calibração.

Identificar cinco tubos de ensaio de 1 a 5 e proceder:

Tubo n°	Reagente		TGO		ÁGUA		Reagente de Cor	
	1	2	3	4	5	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
1	0,1 mL	0,2 mL	—	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
2	0,2 mL	0,4 mL	—	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
3	0,3 mL	0,6 mL	—	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
4	0,4 mL	0,8 mL	—	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
5	0,5 mL	1,0 mL	—	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

1.2. Curva  
Traçar a curva de calibração, correlacionando em papel milimetrado os valores das absorbâncias ou semi-log os valores das transmittâncias, com as concentrações das enzimas.

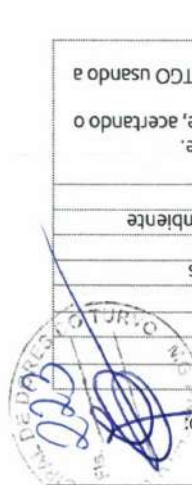
Tubo n° (U/mL)	1	2	3	4	5
TGO (U/mL)	0	24	61	114	190

### 2. Procedimento

Tomar um tubo de ensaio e proceder conforme descrito abaixo:

Reagente	TGO Substrato	Amostra	Homogeneizar, Incubar a 37°C por 2 minutos	Amostra	Homogeneizar, Incubar a 37°C por 30 minutos	Reagente de Cor	Homogeneizar, Incubar 20 minutos à temperatura ambiente	NaOH de uso	Homogeneizar, Incubar 20 minutos à temperatura ambiente
Reagente	0,1 mL	0,04 mL	0,04 mL	0,04 mL	0,1 mL	0,1 mL	0,1 mL	1,0 mL	1,0 mL

Homogeneizar:  
Incubar por 5 minutos à temperatura ambiente.  
Efetuar leituras fotométricas em 505 nm ou em filtro verde, acertando o zero com água destilada.  
A reação de cor é estável por 60 minutos. Obter o valor de TGO usando a curva de calibração.



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



1. Linearidade da reação de cor: A reação de cor para TCO é linear até a concentração de 180 U/mL. Para valores maiores que o limite da linearidade, proceder conforme abaixo:

- a) Diluir a amostra com água destilada;
  - b) Efetuar nova determinação;
  - c) Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.
- Esta diluição deve ser tal que a amostra diluída forneça valores de TCO entre 50 a 150 U/mL.

2. Valores de referência  
4 a 36 U/mL ou 1,9 a 17,3 UI  
Para converter os valores de U/mL para UI multiplicar por 0,482.

3. Sensibilidade  
A partir da média de desvio padrão do resultado encontrado da impressão dia a dia a 25°C (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios padrão (DP):  
Sensibilidade (3 x DP = 0,48 U/mL): 3 x 0,48 = 1,44 U/mL

4. Reprodutibilidade

Amostra	N	Média	DP	CV%
Amostra	10	22,9	0,48	2,15

Amostra	N	Média	DP	CV%
Amostra	10	21,95	0,33	1,5

6. Recuperação

Soro Controle	Valor alvo U/mL	Média do valor de recuperado	Recuperação %
Soro 1	100	106,18	106

7. Controle de qualidade  
Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a TCO Colorimétrica pode ser empregado.

RISCOS RESÍDUOS IDENTIFICADOS  
As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME
100/421-100	PADRAO	4,0 ML
	REAGENTE DE COR	50 ML
	NSOH - HIDRÓXIDO DE SÓDIO	40 ML
	TCO SUBSTRATO	50 ML

1- Cab. Caud, P.: Am. J. Clin. Path, 26, 1101, 1956;  
 2- Ladue, J.S.: Science 120, 497, 1954;  
 3- Mohun, A.F.: Am. J.Clin. Path 10, 394, 1957.  
 4- Reitenan, S.: Am. J. Clin. Path, 28, 56, 1957.  
 5- Tonks, D. B.: Clin. Chem, 9, 217, 1963.  
 6- Wroblewski, F.: Am. J. Clin. Path, 2, 235, 1957.  
 7- Henry, R.J.: Clinical Chemistry – Principles and Technics, 2° Ed. Harper and Row, 1974.  
 8- Anino, J.S.: Clinical Chemistry – Principles and Procedures, 4° Ed. Little, Brown and Company.  
 9- Iovine, E.: El Laboratorio, 2° Ed. Panamericana.  
 10- Moura, R.A.A.: Técnicas de Laboratorio, 2° Ed, Atheneu.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:  
A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidadores de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUIZO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA  
 CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;  
 Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;  
 dsa@vidabiotecnologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 – 57360/04-D  
 Reg. M.S.: 80785070019  
 Rev: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

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	
Número de catálogo	
Produto para Diagnóstico In Vitro	
Corrosivo	
Risco Biológico	
Tóxico	
Reagente	
Data de Fabricação (mm/aaaa)	
Número de Lote	



Handwritten signatures in blue ink.



## TCP INSTRUÇÕES DE USO

### MÉTODO:

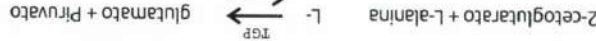
Teste Cinético-UV para a determinação do TCP.

### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da atividade da TCP no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### FUNDAMENTO:

A atividade da Alanina aminotransferase ocorre conforme a reação. Alanina aminotransferase (ALT ou TCP) catalisa a transferência do grupo amino da alanina a cetoglutarato, formando piruvato e glutamato. A atividade enzimática é determinada, empregando-se a reação acoplada de lactato desidrogenase (LDH). A partir da velocidade de desaparecimento no NADH, medido em 340 nm é determinada a concentração catalítica.



### SIGNIFICADO CLÍNICO:

Piruvica é encontrada no fígado, pâncreas, rim, coração e músculo esquelético. Valores elevados são encontrados em insuficiência cardíaca ou choque com necrose hepática. A TCP é mais sensível na detecção da doença hepatocelular. Na hepatite viral, seu pico ocorre aproximadamente na primeira ou segunda semana do início da infecção, diminuindo a partir da terceira. Valores elevados também são encontrados em casos de hepatite e esteatose não alcoólica, alcoolismo, hemocromatose, doença pancreática, cirrose, icterícia obstructiva e carcinoma metastático. No infarto do miocárdio os níveis são levemente elevados ou inexistentes.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**R1 - Tampa:** Tampa Tris 100 mmol/L, pH 7,8; L-alanina 500 mmol/L; azida sódica 0,095%; LDH > 3000 U/L.  
**R2 - Substrato:** NADH 0,18 mmol/L; alfa-cetoglutarato 15 mmol/L; azida sódica 0,095%.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz. Manter os reagentes em temperatura ambiente o tempo necessário para execução dos testes.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugeri-mos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou Federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatzador na temperatura constante de 37 °C; Cromômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO.

A TCP no soro é estável por 3 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C

### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Evitar soros (amostras) com hemólise, icterícia, lipemia, triglicérides  $\geq 350\text{mg/dL}$ , hemoglobina  $\geq 180\text{mg/dL}$  e bilirrubina  $\geq 19\text{mg/dL}$ . Os valores são falsamente elevados com concentração de ceto ácidos endógenos elevados. Os valores são falsamente diminuídos com pacientes hemodialisados, com hipotênia ou outras patologias associadas com deficiência de piridoxal fosfato.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria no termostatzador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 340nm;

Cubeta: 1cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorbância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

### 4. Procedimento

Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-SUBSTRATO. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por até 3 semanas em temperatura de 2 a 8 °C.

Pipetar na cubeta	Amostra	Reagente
	100µL	1000µL

### 5. Cálculos:

**Procedimento:** Pipetar o reagente em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C. Acionar o cronômetro. Após 1 minuto ler a absorbância inicial ( $A_0$ ). Efetuar novas leituras a cada 60 segundos, por 3 minutos ( $A_1$ ,  $A_2$  e  $A_3$ ).

$$\Delta A/\text{min} = [(A_0 - A_1) + (A_1 - A_2) + (A_2 - A_3)] / 3$$

Para calcular a atividade da TCP (U/L), deverá ser usado o fator:

$$\text{TCP (U/L)} = \Delta A/\text{min} \times 1746$$

Exemplo: ( $A_0=1,295$ ) ( $A_1=1,276$ ) ( $A_2=1,261$ ) ( $A_3=1,243$ )

$$\Delta A/\text{min} = (1,295 - 1,276) + (1,276 - 1,261) + (1,261 - 1,243) / 3$$

$$\Delta A/\text{min} = 0,017$$

$$\text{TCP (U/L)} = 0,017 \times 1746$$

$$\text{TCP (U/L)} = 29,7 \text{ U/L}$$

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

#### 1. Linearidade da reação:

Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

#### 2. Valores de referência

Valores Normais:	37 °C
Mulheres	< 32 U/L
Homens	< 42 U/L

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendável que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Conversão para SI:  $\text{TCP (U/L)} \times 0,017 = \text{TCP (kKat/L)}$

#### 3. Sensibilidade

1,649 U/L

#### 4. Comparação de métodos

O kit para dosagem de TCP foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes.





dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

**5. Repetibilidade e reprodutibilidade**

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Tinta de determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de TGP da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soros controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

**5.1 Repetibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	46,0	2,83	6,149
SC2	30	112,4	1,91	1,734
SC3	30	164,0	5,39	3,284
Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	45,2	1,48	3,28
SC2	10	100,8	3,03	3,01
SC3	10	165,2	1,64	1,00
Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV

**6. Controle de qualidade**

Todo soro controle com valores determinados para a TGP, pelo método Cinético-UV, pode ser utilizado.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NUMERO DE DETERMINAÇÕES
100/430-100	R1-TAMPAO	1 X 80mL	100
	R2-SUBSTRATO	1 X 20mL	
100/430-1000	R1-TAMPAO	2 X 400mL	1000
	R2-SUBSTRATO	2 X 100mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1- Fischbach, F.; Zawta, Bklm, Lab 38, 555-561 (1992).  
 2- SCIENTIFIC DIVISION, WORKING GROUP ON ENZYMES. International Federation of Clinical Chemistry IFCC methods for measurement of catalytic concentration of enzymes Clin. Chim. Acta. v. 281, v.1-2, p.55-539, 1999.  
 3- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCC Press, 2000.  
 4- Shurmann, G, et al., Clin. Chem. Lab. Med. 40, 734-738 (2002).  
 5- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.  
 A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070010

Rev: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote



*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*





## TGP COLORIMÉTRICA

### INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO: Reitman - Frankel.

**FINALIDADE:** Reagente para a determinação de Transaminase Pirúvica presente no soro, plasma, urina e líquido humano.

**FUNDAMENTO:** A transaminase pirúvica promove a transferência de grupamentos amina de alfa-aminocidos para alfa-cetocidos.

L-aspartato + alfa-cetoglutarato → + glutamato + piruvato

O piruvato formado é medido através da formação de hidrazona que tem intensa cor em meio alcalino.

### SIGNIFICADO CLÍNICO:

Nos pacientes com infarto do miocárdio seus níveis de elevação sérica são leves ou ausentes. Entretanto a insuficiência cardíaca ou no choque com necrose hepática presente podemos ter níveis elevados. A aplicação principal da determinação desta enzima sérica está no diagnóstico de destruição hepatocelular. Na doença hepatocelular a TGP está acentuadamente elevada. Na hepatite viral seu pico ocorre aproximadamente na primeira ou segunda semana do início da infecção, diminuindo na terceira ou quinta semana. Valores alterados são encontrados na cirrose, na doença biliar, carcinoma metastático do fígado. O valor de TGP persistentemente provou ser útil no diagnóstico da presença da hepatite viral não-A e não-B.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

**PADRÃO** – Piruvato de Sódio 22 U/mL. Conservar entre 2-8°C.

**Reagente de Cor** – Dinitrofenilhidrazina 0,2 g/L; Ácido Clorídrico 1,0 N. Conservar entre 2-8°C.

**NaOH (Hidróxido de Sódio) – Hidróxido de Sódio 200g/L.** Concentrado. Cástico. Conservar entre 15-25°C.

**TGP Substrato** – Tampão fosfato (pH 7,4); L-alanina 8,9 g/L; Ácido alfa-cetoglutárico 0,292 g/L e Azida sódica 0,5 g/L. Conservar entre 2-8°C.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis, mesmo depois de aberto, até a data de validade impressa no rótulo, desde que armazenados a temperatura de 15 a 25 °C. Hidróxido de Sódio e de 2 a 8 °C os demais reagentes.

BIOTECNOLOGIA

**TRANSPORTE:** O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado na temperatura indicada e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

• Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas.

• Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios para a execução do teste;

• De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

• Não misturar reagentes de lotes diferentes;

• Não tocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;

• O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos.

• O controle de temperatura e dos tempos de incubação devem ser monitorados com rigor.

• O descarte de resíduos deve seguir as regulamentações legais locais.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

• Fotômetro;

• Pipetas;

• Banho-maria ou incubador;

• Papel semi-log ou milimetrado.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO

• PLASMA (EDTA, CITRATO)

• URINA

• LÍQUOR

A TGP é estável no soro ou plasma por 4 dias entre 15-25°C, 15 dias entre 2-8°C ou 8 meses a -20°C.

### INTERFERÊNCIAS

Todos os anticóagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros ictericos e amostras com Tríglicérides  $\geq$  350mg/dL, hemoglobina  $\geq$  180mg/dL e bilirrubina  $\geq$  19mg/dL.

Os valores são falsamente elevados com Acetaminofem, Anfetorcina B, Alopurinol, Anticoncepcionais orais, Colchicina, Metildopa, Fenotiazinas, Narcóticos, Corticoesteróides, Barbitúricos e cetos ácidos endógenos elevados.

Os valores são falsamente diminuídos em pacientes hemodialisados com hipovitaminose ou outras patologias associadas à deficiência de piridoxal fosfato e em pacientes que fazem uso de salicilatos (aspirina).

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### 1.1. Colorimetria

Como as absorvâncias não são proporcionais à atividade enzimática, não é possível usar o Fator de calibração. Assim é necessário preparar uma curva de calibração.

Identificar cinco tubos de ensaio de 1 a 5 e proceder:

Reagente	Tubo n°				
	1	2	3	4	5
PADRÃO	—	0,1 mL	0,2 mL	0,3 mL	0,4 mL
TGP	1,0 mL	0,9 mL	0,8 mL	0,7 mL	0,6 mL
ÁGUA	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL	0,2 mL
Reagente de	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Cor	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Homogeneizar bem e aguardar 20 minutos a temperatura ambiente.					
NaOH de uso	10 mL	10 mL	10 mL	10 mL	10 mL
Homogeneizar bem. Aguardar 5 minutos a temperatura ambiente. Efetuar leituras fotométricas em 505 nm ou em filtro verde, acertando o zero com água destilada.					

**1.2. Curva**  
Traçar a curva de calibração, correlacionando em papel milimetrado os valores das absorvâncias ou semi-log os valores das transmittâncias, com as concentrações das enzimas.

Tubo n° (U/mL)	TGP(U/mL)				
	1	2	3	4	5
150	0	28	57	97	150

### 2. Procedimento

Tomar um tubo de ensaio e proceder conforme descrito abaixo:

Reagente	Teste
TGP Substrato	0,1 mL
Incubar a 37°C por 2 minutos	
Amostra	0,02 mL
Homogeneizar, Incubar a 37°C por 30 minutos	
Reagente de Cor	0,1 mL
Homogeneizar, Incubar 20 minutos a temperatura ambiente	
NaOH de uso	1,0 mL
Homogeneizar.	
Incubar por 5 minutos a temperatura ambiente.	
Efetuar leituras fotométricas em 505 nm ou em filtro verde, acertando o zero com água destilada.	
A reação de cor é estável por 60 minutos. Obter o valor de TGP usando a curva de calibração.	

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

#### 1. Linearidade da reação de cor:

A reação de cor para TGP é linear até a concentração de 140 U/mL. Para valores maiores que o limite da linearidade, proceder conforme abaixo:

- Diluir a amostra com água destilada;
  - Efetuar nova determinação;
  - Multiplicar o valor obtido pelo fator de diluição empregado.
- Esta diluição deve ser tal que a amostra diluída forneça valores de TGP entre 40 a 120 U/mL.

#### 2. Valores de referência

a 36 U/mL ou 1,9 a 15,4 UI

Para converter os valores de U/mL para UI multiplicar por 0,482.

#### 3. Sensibilidade

A partir da média de desvio padrão do resultado encontrado da impressão dia a dia a 25°C (reprodutibilidade), a sensibilidade pode ser calculada utilizando 3 desvios padrão (DP):  
Sensibilidade  $(3 \times DP = 0,48 \text{ U/mL}) : 3 \times 0,48 = 1,44 \text{ U/mL}$





4. Reprodutibilidade

Amostra	N	Média	DP	CV%
10	10	23,99	0,41	1,71

5. Repetibilidade

Amostra	N	Média	DP	CV%
10	10	24,09	0,17	0,7

6. Recuperação

Soro 1	Valor alvo (u/mL)	Média do valor recuperado	Recuperação %
27	24,06	24,06	89

Soro controle comercialmente disponível foi utilizado. O soro controle foi reconstituído/preparado de acordo com a instrução do fabricante. 5 determinações do soro controle foram realizadas com o kit de TGP. As médias das 5 determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvos.

7. Controle de qualidade

Todo soro controle contendo valores determinados por este método para a TGP Colormétrica pode ser empregado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME
100/431-100	TGP SUBSTRATO	50 mL
	NaOH – HIDRÓXIDO DE SÓDIO	40 mL
	REAGENTE DE COR	50 mL
	PADRÃO	4 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Cab. Caud. P.: Am. J. Clin. Path, 26, 1101, 1956;
- 2- Ladue, J.S.: Science 120, 497, 1954;
- 3- Mohun, A.F.: Am. J. Clin. Path, 10, 394, 1957.
- 4- Reitenan, S.: Am. J. Clin. Path, 28, 56, 1957.
- 5- Tonks, D. B.: Clin. Chem, 9, 217, 1963.
- 6- Wroblewski, F.: Am. J. Clin. Path, 2, 235, 1957.
- 7- Henry, R.J.: Clinical Chemistry – Principles and Technics, 2º Ed. Harper and Row, 1974.
- 8- Annino, J.S.: Clinical Chemistry – Principles and Procedures, 4º Ed. Little, Brown and Company.
- 9- Iovine, E.: El Laboratorio, 2º Ed. Panamericana.
- 10- Moura, R.A.A.: Técnicas de Laboratorio, 2º Ed, Atheneu.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa

Instrução sejam seguidos corretamente.  
Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070023

Rev: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
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	
Número de catálogo	
Produto para Diagnóstico In Vitro	
Corrosivo	
Risco Biológico	
Tóxico	
Reagente	
Data de Fabricação (mm/aaaa)	
Número de Lote	

*Manoel*

*[Handwritten signature]*





# VIDA

BIOTECNOLOGIA

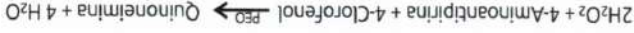
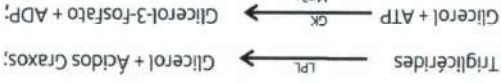
## TRIGLICÉRIDES ENZIMÁTICO

### INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** Teste Enzimático Colorimétrico para a determinação de triglicérides. Reagente com FCL (Fator Clareante de Lipídes).

**FINALIDADE:** Kit para a determinação quantitativa de triglicérides em soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:** A enzima lipoproteína lipase (LPL) no reagente hidrolisa os triglicérides na amostra, que levam a produção do glicérol livre. A enzima glicérol quinase (GK) no reagente catalisa a fosforilação do glicérol livre pelo ATP, levando a formação do glicérol-3-fosfato e ADP. O glicérol-3-fosfato, sob ação do glicérol-3-fosfato oxidase (G3P), em presença de oxigênio, produz peróxido de hidrogênio. A enzima peroxidase também presente no reagente, catalisa a reação de oxidação do 4-clorofenol pelo peróxido de hidrogênio formado em presença de 4-aminoantipirina, produzindo um composto rosa com absorção máxima em 505nm. A concentração desse composto (quinonemina) e consequentemente a intensidade da cor são diretamente proporcionais a concentração de triglicérides na amostra.



### SIGNIFICADO CLÍNICO:

Os triglicérides provenientes da dieta são digeridos durante sua passagem pelo trato gastro-intestinal. As lipases e ácidos biliares fazem com que os triglicérides sejam hidrolisados, formando glicérol e ácidos graxos livres. Após a sua absorção, os ácidos graxos livres e o glicérol são combinados formando novamente os triglicérides que são combinados com colesterol e apolipoproteínas, formando quilomicrons, que são levados para a circulação. A elevação dos triglicérides plasmáticos é indicativo de distúrbios metabólicos. Sua dosagem, e parâmetro na avaliação de riscos cardíacos, diabetes, obesidade, uremias e outros.

Uma elevação do nível plasmático de triglicérides em pacientes com diabetes, está relacionada a elevação da mobilização das áreas de armazenamento de lipídeos, devido a redução de insulina, o que eleva o risco de ocorrência do depósito de lipídeos nas paredes vasculares, causando a aterosclerose.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:**

Conservar entre 2 e 8 °C.

R1 - Enzimático: Tampão PIPES 50mmol/L (pH 7,2); Glicérolquinase > 1,0

KU/L; Peroxidase > 2,0 KU/L; LPL < 4 KU/L; Glicérol-3-fosfato oxidase > 3 KU/L; 4-clorofenol 2,7mmol/L; 4-aminoantipirina 0,3 mmol/L; ATP 2,0 mmol/L; Azida sódica 0,09 % p/v; glicérol equivalente a concentração de triglicérides de 200 mg/dL.

### ESTABILIDADE:

O Reagente Enzimático e o Padrão estão prontos para uso. Os reagentes são estáveis até a data de validade impressas no rótulo quando armazenados a temperatura de 2 a 8 °C, bem vedados e se for evitada a contaminação durante o uso. Após aberto o frasco, o Reagente Enzimático é estável por 12 semanas quando armazenado entre 2 e 8 °C. Deve-se tomar o cuidado de proteger o reagente da exposição a luz direta.

### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O R1 – Reagente Enzimático não deve ser utilizado quando sua absorvância medida contra água em 505nm apresentar resultado superior a 0,300 e também quando apresentar turbidez ou sinais de contaminação;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostátizador na temperatura constante de 37 °C; Cromômetro.

### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- SORO e PLASMA (EDTA)

O soro deve ser separado até 2 horas após a coleta. Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, o Triglicérides é estável por até 72 horas. Se armazenado abaixo de -20 °C, o Triglicérides é estável por até 30 dias.

### INTERFERÊNCIAS

Citrato, Fluoreto e Heparina podem produzir resultados alterados. Não devem ser utilizados soros icterícos. Hemoglobina  $\geq$  3g/L, Bilirrubina  $\geq$  10mg/dL e Ácido Ascórbico >0,3mmol/L podem causar resultados alterados.

### INFLUÊNCIAS PRE-ANALÍTICAS

A punção venosa deve ser realizada após 15 minutos do paciente assentado. Se esse procedimento não for realizado, o resultado pode apresentar até 10% de elevação.

- O torniquete deve ser aplicado por período inferior a 1 minuto ou pode ocorrer uma falsa elevação dos triglicérides.
- Pode ocorrer uma variabilidade biológica de até 20% em medições diferentes devido a ingestão de álcool, exercícios e peso corporal.
- Não praticar exercício físico até 24 horas antes do teste;
- Não ingerir álcool até 72 horas antes dos testes.
- Jejum inferior a 12 horas leva a uma elevação dos triglicérides, pois os quilomicrons ainda não foram metabolizados. Jejum superior a 14 horas leva a uma elevação na concentração de triglicérides devido a lipólise, que causa a liberação de ácidos graxos e glicérol no plasma.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações
  - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. **Termostatar o reagente**  
Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostátizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

3. **Leitura do teste**  
Comprimento de onda: 500nm, Hg 546nm;  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 37 °C;  
Medição: Zerar a absorvância contra branco. É necessário apenas um branco por bateria de testes.

4. **Procedimento**

Pipetar na cubeta	Branco	100µL	1000µL
Amostra	—	10µL	1000µL

5. **Cálculos:**  
Triglicérides(mg/dL) = Absorvância da amostra X Conc. Padrão / Absorvância do Padrão

Fator de Calibração (Fc) = Concentração do Padrão(mg/dL) / Absorvância do Padrão

Triglicérides(mg/dL) = Absorvância da Amostra x Fc

### 5.1 Exemplo com Padrão

Concentração do Padrão: 200 mg/dL

Absorvância da Amostra: 0,265

Absorvância do Padrão: 0,251

Triglicérides (mg/dL) = (0,265/0,251) x 200 = 211 mg/dL

5.2. Exemplo com Fator de Calibração

Fc = 200/0,251 = 796,81

Triglicérides(mg/dL) = 796,81 x 0,265 = 211 mg/dL





1. Linearidade da reação: A linearidade do método é de até 1100 mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir com 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

2. Valores de referência

Lípides	Com jejum	Sem jejum	Referencial
Coletarol Total †	< 190	< 190	Desjeável
HDL-C	> 40	> 40	Desjeável
Triglicérides	< 150	> 175 ‡	Desjeável
LDL-C	< 100	< 100	Intermediário
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muito Alto
Não HDL-C	< 130	< 160	Baixo
	< 130	< 160	Intermediário
	< 100	< 100	Alto
† Coletarol total > 310 mg/dL	> 80	> 80	Muito Alto

Quando os níveis de triglicérides estiverem acima de 440 mg/dL (sem jejum) o médico solicitante faz outra prescrição para a avaliação de triglicérides pelo laboratório clínico. Valores de referência e de alvo terapêutico de acordo com o risco cardiovascular estimado para adultos com mais de 20 anos.

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

3. Sensibilidade

1,97 mg/dL

4. Comparação de métodos O kit para a dosagem de Triglicérides foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Triglicérides da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soros controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV %
SC1	30	64,7	0,692	1,07
SC2	30	212,4	2,956	1,39
SC3	30	1108,9	13,281	1,20

5.2 Repetibilidade

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV %
SC1	10	63,8	0,7410	1,16
SC2	10	210,9	3,102	1,47
SC3	10	1106,1	14,427	1,30

6. Controle de qualidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Triglicérides da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	Recuperação % de
SC1	212	213,5	100,7
SC2	657	653,9	99,5
SC3	1098	1086	98,9

Todo soros controle com valores determinados para o Triglicérides, pelo método enzimático-colorimétrico, pode ser utilizado.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usadas por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES
100/610-100	R1 - Enzimático	1 X 100 mL	100
100/610-250	R1 - Enzimático	1 X 250 mL	250
	R2 - Padrão	1 X 3 mL	
100/610-500	R1 - Enzimático	2 X 250 mL	500
	R2 - Padrão	1 X 3 mL	
100/610-1000	R1 - Enzimático	4 X 250 mL	1000
	R2 - Padrão	1 X 3 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- TRINDER, P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternate oxygen acceptor. Ann. Clin. Biochem., v.6, p.24-27, 1969.  
 2- Bucolo, G.; David, H. Quantitative determination of serum triglycerides by the use of enzymes Clin. Chem., v.19, p.476-482, 1973.  
 3- SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras Sobre Dislipidemias e Diretrizes de Prevenção da Aterosclerose. Arq. Bras. Cardiol. v.77, supl. III p.1-48, 2001.  
 4- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem., v.27 p.493-501, 1981.  
 5- Diretrizes Brasileiras sobre Dislipidemias e Diretriz de Prevenção da Aterosclerose. Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2017, 30 (VI): 466 - 468 Tabela 1.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.  
 N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;



*[Handwritten signature]*

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	Ícone	Descrição
Conteúdo suficiente para <n> testes	⚠	
Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)	🕒	
Material Calibrador	CAL	
Limite de temperatura (conservar a)	🌡	
Consultar instruções de uso	📖	
Número de catálogo	REF	
Produto para Diagnóstico In Vitro	ND	
Liofilizado	LYOPH	
Corrosivo	☠	
Risco Biológico	🦠	
Tóxico	☠	
Reagente	R	
Data de Fabricação (mm/aaaa)	M	
Número de Lote	LOT	



#### MÉTODO:

Teste enzimático para a determinação química da ureia.

#### FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da ureia em soro, plasma e urina.

Somente para diagnóstico *in vitro*.

#### FUNDAMENTO:

Em presença de água, a ureia é hidrolisada pela enzima urease. O resultado dessa reação é a formação de amônia e dióxido de carbono. A amônia formada reage com o  $\alpha$ -cetoglutarato e o NADH. Essa reação é catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH) e tem o glutamato e o  $\text{NAD}^+$  como produtos. O decréscimo na absorvância em 340nm é proporcional à concentração de ureia.



#### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A ureia é produzida no fígado e passa para a circulação sanguínea, onde posteriormente é degradada a nível intestinal e eliminada pelo suor, trato gastrointestinal e rim. Ela é livremente filtrada pelos glomérulos dependendo do estado de hidratação grande parte da ureia filtrada é passada para a circulação sanguínea, e é influenciada por diversos fatores, entre os principais estão grau de hidratação, ingestão de proteínas e função renal. Sua principal relevância clínica é na avaliação do funcionamento renal do paciente. A uremia é observada em pacientes com dietas ricas em proteínas, insuficiência cardíaca congestiva, nefrite, insuficiência renal aguda e A redução da ureia está relacionada a insuficiências hepáticas graves, redução do catabolismo proteico e elevação acentuada da diurese. Lesão renal pode ocasionar a retenção de ureia devido aos distúrbios da filtração, reabsorção, secreção e excreção. Pacientes com lesão hepática, apresentam redução da conversão de amônia em ureia, o que leva à hiperamoniemia. Durante o período gestacional, também pode ocorrer redução dos níveis de ureia.

Condições que elevam os níveis de ureia	
1 - Pré-renal	Desidratação, choque, hipovolemia, insuficiência cardíaca congestiva.
2 - Renal	Doença renal aguda ou crônica, desidratação e edema, elevação do catabolismo proteico e edema, elevação do catabolismo proteico e edema, elevação do catabolismo proteico e edema.

3 - Pós-renal  
Obstrução do trato urinário

#### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1 - TAMPÃO: Tampão TRIS 115 mol/L pH 7,6;  $\alpha$ -cetoglutarato 7,5mmol/L; Azida sódica 0,09% p/v.

R2 - SUBSTRATO: NADH 0,25 mmol/L; Urease  $\geq 8$  KU/L; glutamato desidrogenase  $\geq 800$  U/L; ADP 1,2 mmol/L; Azida sódica 0,09% p/v.

R3 - PADRÃO: ureia em concentração equivalente a 70 mg/dL.

#### ESTABILIDADE:

Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8 °C. O reagente de uso é estável por 4 semanas se mantido sob temperatura de 2 a 8 °C.

#### TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Os reagentes R1, R2 e R3 possuem 0,09% de azida sódica como conservante;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/vis;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostátizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

#### AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SORO, PLASMA (heparinizado ou EDTA)**  
O soro deve ser separado até 2 horas após a coleta. Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, a ureia é estável por até 7 dias.
- **URINA**  
A urina deve ser colhida no período de 24 horas. Se armazenada sob refrigeração entre 2 e 8 °C a ureia é estável por 5 dias. Homogeneizar a amostra de urina e separar uma amostra de 50 mL. Adicionar uma gota (50µL) de HCl 6N e homogeneizar. Após a adição, centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Após centrifugação, diluir uma alíquota da urina centrifugada na proporção de 1:50 com água deionizada (quando necessário, a diluição da urina deverá ser alterada para se obter resultado dentro do intervalo do método).

Utilizar a urina diluída para proceder o ensaio. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição aplicado.

#### INTERFERÊNCIAS

Citrato, Fluoreto, Oxalato e anticoagulantes que contenham sais de amônio podem produzir resultados alterados. Hemoglobina  $\geq 200$ mg/dL e Bilirrubina  $\geq 20$ mg/dL Triglicérides  $\geq 1500$  mg/dL, podem causar resultados alterados. Hidroclorotiazida, ácido etacrínico, furosemida, bacrtracina, cefalosporina, gentamicina, cloranfenicol, metilina, neomicina, vancomicina, metildopa, guanetidina, morfina, lítio, salicilato, propranolol e sulfonamidas podem causar falsos valores elevados. Fenotiazidas timol podem causar falsos valores diminuídos.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

1. **Observações**
  - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amínia e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### 2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostátizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

#### 3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 340nm;  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 37 °C;  
Medição: Zerar a absorvância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

#### 4. Procedimento

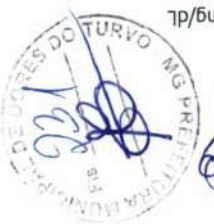
Preparo do reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1 - TAMPÃO e 1 parte de R2 - SUBSTRATO, homogeneizar suavemente.  
O reagente de teste é estável por 4 semanas entre 2 e 8 °C. Zerar o equipamento com uma leitura de água deionizada.

Pipetar na cubeta	Padrão (P)	Amostra (A)
Reagente	1000µL	1000µL
Padrão ou Amostra	10µL	10µL

5. **Cálculos:**  
Ureia UV (mg/dL) = (A1-A2 AMOSTRA/P1-P2 PADRÃO) X Concentração Padrão(mg/dL)

#### 5.1 Exemplo com Padrão

Concentração do Padrão: 70,0 mg/dL  
Absorvância A1 da Amostra: 1,365  
Absorvância A2 da Amostra: 1,225  
Absorvância A1 do Padrão: 1,351  
Absorvância A2 do Padrão: 1,241  
Ureia UV (mg/dL)=(1,365-1,225/1,351-1,241)x70,0 = 70,00 mg/dL





o com Fator de Calibração  
 - padrão/P1-P2 dao padrão = 69,89 mg/dL  
 U.V. (mg/dL)=(A1-A2 da amostra) x Fator de Calibração = 12,473 mg/dL

5.3 Exemplo com urina:  
 Urina (mg/24 horas) = (mg/24dL x volume urinário mL)/100  
 Valor corrigido pelo fator de diluição.

5.4 Conversão da Ureia na urina para g/24h:  
 Ureia (g/24 horas) = Ureia (mg/24 horas)/1000

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO**

1. Linearidade da reação:  
 A linearidade do método é de até 300 mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

**2. Valores de referência**

Amostra	Valor (mg/dL)	Soro/Plasma	Urina
	mmol/L	2,49 - 7,49 mmol/L	26 a 43 g/24 horas

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

**3. Sensibilidade**

0,2412 mg/dL

**4. Comparação entre métodos**  
 O kit para o dosagem de ureia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

**5. Repetibilidade e reprodutibilidade**

Para utilizamos soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da reprodutibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de Ureia U.V. da VIDA Biocologia para a determinação da reprodutibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

**5.1 Repetibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	26,45	0,47	1,78
SC2	30	57,9	0,83	1,43
SC3	30	241,2	1,52	0,63

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	27,23	0,53	1,95
SC2	10	58,32	0,92	1,58
SC3	10	237,5	2,45	1,03

6. Controle de qualidade  
 Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soros controle foram

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
SC1	28	27,3	97,5
SC2	59	60,7	102,3
SC3	241	239,5	99,4

Todo soro controle com valores determinados para ureia, pelo método U.V., pode ser utilizado.

**RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usadas por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	DETERMINAÇÕES
100/630-200	R1 - TAMPÃO	2 X 80 mL	200
	R2 - SUBSTRATO	2 X 20 mL	
	R3 - PADRÃO	1 X 3 mL	
100/630-1000	R1 - TAMPÃO	2 X 400 mL	1000
	R2 - SUBSTRATO	2 X 100 mL	
	R3 - PADRÃO	1 X 3 mL	

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1-Mackay, E.M. and Mackay, L.L., J. Clin. Invest. 4, 295 (1927).  
 2-HALLETT, C. J.; COOK, J. G. H. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide decoupled reaction for emergency blood urea estimation. Clin. Chim. Acta v.35, p.33-37, 1971.  
 3-BURTTIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz textbook of clinical chemistry, 4 ed. Philadelphia: W.B.Saunders, 1994, 836p.  
 4-GUYTON, A.C. HALL, J.E. Fisiol. humana e mecanismos das doenç. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. 580p.  
 5-YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: ACC Press, 2000.  
 6- WESTGARD, J.O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chem. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981  
 7-TIETZ, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676-679,W.B. Saunders Company Philadelphia.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biocologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biocologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais - www.vidabiocologia.com.br  
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsas@vidabiocologia.com.br  
 Responsável Técnico: Renato Silva CRB104 - 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070015  
 Rev.: 01/2022

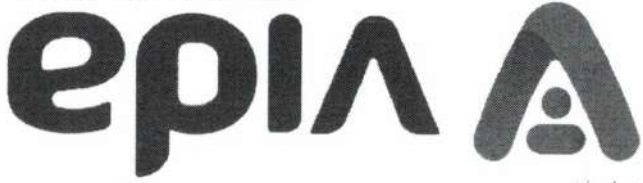
**SIGNIFICADO DOS SíMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO**

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaa)
	Número de Lote



*Handwritten signature and scribbles in blue ink.*





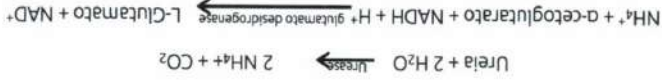
UREIA U.V.

INSTRUÇÕES DE USO

**MÉTODO:** Teste enzimático para a determinação cinética da ureia.

**FINALIDADE:** Kit para a determinação quantitativa da ureia em soro, plasma e urina. Somente para diagnóstico *in vitro*.

**FUNDAMENTO:** Em presença de água, a ureia é hidrolisada pela enzima urease. O resultado dessa reação é a formação de amônia e dióxido de carbono. A amônia formada reage com o  $\alpha$ -cetoglutarato e o NADH. Essa reação é catalisada pela glutamato desidrogenase (GLDH) e tem o glutamato e o  $\text{NAD}^+$  como produtos. O decréscimo na absorvância em 340nm é proporcional à concentração de ureia.



**SIGNIFICADO CLÍNICO:** A ureia é produzida no fígado e passa para a circulação sanguínea, onde posteriormente é degradada a nível intersticial e eliminada pelo suor, trato gastrointestinal e rim. Ela é livremente filtrada pelos glomérulos dependendo do estado de hidratação grande parte da ureia filtrada é passivamente reabsorvida nos túbulos proximais. Sua concentração varia em indivíduos saudáveis e é influenciada por diversos fatores, entre os principais estão grau de hidratação, ingestão de proteínas e função renal. Sua principal relevância clínica é na avaliação do funcionamento renal do paciente.

A ureia é observada em pacientes com dietas ricas em proteínas, insuficiência cardíaca congestiva, nefrite, insuficiência renal aguda e cardiomas no trato urinário. A redução da ureia está relacionada a insuficiências hepáticas graves, redução do catabolismo proteico e elevação acentuada da diurese. Lesão renal pode ocasionar a retenção de ureia devido aos distúrbios da filtração, reabsorção, secreção e excreção. Pacientes com lesão hepática, apresentam redução da conversão de amônia em ureia, o que leva à hiperamoniemia. Durante o período gestacional, também pode ocorrer redução dos níveis de ureia.

Condições que elevam os níveis de ureia	
1 - Pré-renal	Desidratação, choque, hipovolemia, insuficiência cardíaca congestiva.
2 - Renal	Doença renal aguda ou crônica, desidratação e ingestão efetiva de proteínas.
antianabólico geral dos glicocorticoides e catabolismo proteico elevado	

3 - Pós-renal	Obstrução do trato urinário
---------------	-----------------------------

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:** Conservar entre 2 e 8 °C

**R1 - TAMPÃO:** Tampão TRIS 115 mol/L pH 7,6;  $\alpha$ -cetoglutarato 7,5mmol/L; Azida sódica 0,09% p/v.  
**R2 - SUBSTRATO:** NADH 0,25 mmol/L; Urease  $\geq 8$  KU/L; glutamato desidrogenase  $\geq 800$  U/L; ADP 1,2 mmol/L; Azida sódica 0,09% p/v.  
**R3 - PADRÃO:** ureia em concentração equivalente a 70 mg/dL.

**ESTABILIDADE:** Os reagentes individuais são estáveis até sua data de validade, mesmo após abertos se mantidos sob temperatura de 2 a 8 °C. O reagente de uso é estável por 4 semanas se mantido sob temperatura de 2 a 8 °C.  
**TRANSPORTE:** O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.  
**TERMO E CONDIÇÕES DE GARANTIA:** O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas.
- Os reagentes R1, R2 e R3 possuem 0,09% de azida sódica como conservante; Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes; Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou Federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não usar o reagente quando este apresentar características visuais em desacordo com o especificado na FSPQ do produto.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:**

- Espectrofotômetro UV/VIS;
  - Tubos e pipetas;
  - Banho-maria ou termostator na temperatura constante de 37 °C; Cromômetro.
- AMOSTRAS BIOLÓGICAS**
- **SORO, PLASMA (heparinizado ou EDTA)**  
O soro deve ser separado até 2 horas após a coleta. Se armazenado sob refrigeração 2 a 8 °C, a ureia é estável por até 7 dias.
  - **URINA**  
A urina deve ser colhida no período de 24 horas. Se armazenada sob refrigeração entre 2 e 8 °C a ureia é estável por 5 dias. Homogeneizar a amostra de urina e separar uma amostra de 50 mL. Adicionar uma gota (50µL) de HCl 6N e homogeneizar. Após a adição, centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Após centrifugação, diluir uma alíquota da urina centrífuga na proporção de 1:50 com água deionizada (quando necessário, a diluição da urina deverá ser alterada para se obter resultado dentro do intervalo do método).

Utilizar a urina diluída para proceder o ensaio. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição aplicado.

**INTERFERÊNCIAS**

Citrato, Fluoreto, Oxalato e anticoagulantes que contêm sais de amônio podem produzir resultados alterados. Hemoglobina  $\geq 200$ mg/dL e Bilirrubina  $\geq 20$ mg/dL Triglicérides  $\geq 1500$  mg/dL, podem causar resultados alterados. Hidroclorotiazida, ácido etacrínico, furosemida, bacitracina, cefalosporina, gentamicina, cloranfenicol, metilina, neomicina, vancomicina, metildopa, guanetina, morfina, lítio, salicilato, propranolol e sulfonamidas podem causar falsos valores elevados. Fenotiazidas têm o potencial de causar falsos valores diminuídos.

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

- 1. Observações**
  - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
  - A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
  - A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

**2. Termostatar o reagente**

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostator para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.  
**3. Leitura do teste**  
Comprimento de onda: 340nm;  
Cubeta: 1cm;  
Temperatura: 37 °C;  
Medição: Zerar a absorvância contra branco (água deionizada). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

**4. Procedimento**

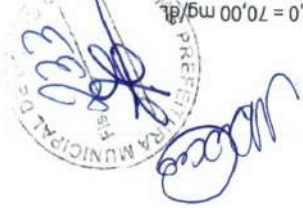
Preparar o reagente: O reagente para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1 - TAMPÃO e 1 parte de R2 - SUBSTRATO, homogeneizar suavemente.  
O reagente de teste é estável por 4 semanas entre 2 e 8 °C. Zerar o equipamento com uma leitura de água deionizada.

Pipetar na cubeta	Padrão (P)	Amostra (A)
Reagente	1000µL	10µL
	1000µL	1000µL

**5. Cálculos:**  
Ureia UV (mg/dL) = (A1-A2 AMOSTRA/P1-P2 PADRÃO) X Concentração Padrão(mg/dL)

**5.1 Exemplo com Padrão**

Concentração do Padrão: 70,0 mg/dL  
Absorvância A1 da Amostra: 1,365  
Absorvância A2 da Amostra: 1,225  
Absorvância A1 do Padrão: 1,351  
Absorvância A2 do Padrão: 1,241





**5.2: Exemplo com Fator de Calibração**

$$F_c = \text{conc padrão}/P_1 - P_2 \text{ dao padrão} = 69,89 \text{ mg/dL}$$

$$\text{Ureia U.V. (mg/dL)} = (A_1 - A_2 \text{ da amostra}) \times \text{Fator de Calibração} = 12,473 \text{ mg/dL}$$

**5.3: Exemplo com ureia:**

$$\text{Ureia (mg/24 horas)} = (\text{mg}/24\text{dL} \times \text{volume urinário mL})/100$$

Valor corrigido pelo fator de diluição.

$$5.4 \text{ Conversão da Ureia na urina para g/24h: Ureia (g/24 horas)} = \text{Ureia (mg/24 horas)}/1000$$

**CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO****1. Linearidade da reação:**

A linearidade do método é de até 300 mg/dL. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 com solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

**2. Valores de referência**

Amostra	Valor (mg/dL)	mmol/L
Soro/Plasma	15 – 45 mg/dL	2,49 – 7,49 mmol/L
Urina	26 a 43 g/24 horas	

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

**3. Sensibilidade**

0,2412 mg/dL

**4. Comparação entre métodos**

O kit para o dosagem de ureia foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soro controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

**5. Repetibilidade e reprodutibilidade**

Foram utilizados soro controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soro foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soro controle foram realizadas com o kit de Ureia U.V. de Ureia Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

**5.1 Repetibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
Controle				
SC1	30	26,45	0,47	1,78
SC2	30	57,9	0,83	1,43
SC3	30	241,2	1,52	0,63

**5.2 Reprodutibilidade**

Soro	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
Controle				
SC1	10	27,23	0,53	1,95
SC2	10	58,32	0,92	1,58
SC3	10	237,5	2,45	1,03

6. Controle de qualidade  
Foram utilizados soro controle comercialmente disponíveis para a avaliação do kit. Os soro foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Dez determinações dos soro controle foram

realizadas com o kit de Ureia da VIDA Biotecnologia. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

Soro	Valor alvo	Média dos valores obtidos	% de Recuperação
Controle			
SC1	28	27,3	97,5
SC2	59	60,7	102,3
SC3	241	239,5	99,4

Todo soro controle com valores determinados para ureia, pelo método U.V., pode ser utilizado.

**RISCOS RESÍDUAIS IDENTIFICADOS**

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME		NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
		R1 – TAMPAO	R2 – SUSBRATO	
100/630-200	R3 – PADRAO	2 X 80 mL		200
		2 X 20 mL		
		1 X 3 mL		
100/630-1000	R2 – SUBSTRATO	2 X 400 mL		1000
		2 X 100 mL		
		1 X 3 mL		

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1-Mackay, E.M. and Mackay, L.L., J. Clin. Invest., 4, 295 (1927).  
2- HALLITT, C. J.; COOK, J. G. H. Reduced nicotinamide adenine dinucleotide decoupled reaction for emergency blood urea estimation. Clin. Chim. Acta v.35, p.33-37, 1971.  
3- BURRIS, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz textbook of clinical chemistry, 4 ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994, 836p.  
4- GUYTON, A.C. HALL, J.E. Fisiol. humana e mecanismos das doenç. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998, 580p.  
5- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: ACC Press, 2000.  
6- WESTGARD, J.O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chem. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981  
7- TIEZ, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd. Edition (1987), 676-679, W.B. Saunders Company Philadelphia.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:**

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que a utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

**PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA**

CNPJ: 11.308.834/0001-85  
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte, Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br  
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351  
dsa@vidabiotecnologia.com.br  
Renato Silva CRB104 – 57360/04-D

**SIGNIFICADO DOS SIMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO**

	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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote

Reg. M.S.: 80785070015  
Rev.: 01/2022



*[Handwritten signature]*





**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda --ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Ácido Úrico Enzimático

Modelo Produto Médico
Reagente Enzimático 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 4 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 4 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ácido Úrico - 01_2022.pdf	0212572229 - 17/01/2022 08:53:27

Nome Técnico	ÁCIDO ÚRICO
--------------	-------------

*[Handwritten signature]*

<b>Registro</b>	80785070002
<b>Processo</b>	25351025804201203
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Mariana".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Mariana".





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto		
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME	
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85	<b>Autorização</b> 8.07.850-7
<b>Produto</b>	albumina	

**Apresentação/Modelo**

100 testes Reag. Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testes Reag. Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testes Reag. Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testes Reag. Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
10000 testes Reag. Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testes Reag. Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testes Reag. Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
2000 testes Reag. Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
25 testes Reag. Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testes Reag. Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testes Reag. Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
25000 testes Reag. Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testes Reag. Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testes Reag. Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testes Reag. Cor 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testes Reag. Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testes Reag. Cor 5 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL

<b>Nome Técnico</b>	ALBUMINA
<b>Registro</b>	80785070025
<b>Processo</b>	25351.401954/2012-42
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: Vida Biotecnologia Ltda - ME - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE







Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME		
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85	<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	alfa amilase		

**Apresentação/Modelo**

100 testes Substrato 2 x 50 mL
1000 testes Substrato 2 x 500 mL
10000 testes Substrato 10 x 1000 mL
15 testes Substrato 1 x 15 mL
200 testes Substrato 2 x 100 mL
2000 testes Substrato 2 x 1000 mL
25 testes Substrato 1 x 25 mL
250 testes Substrato 5 x 50 mL
25000 testes Substrato 5 x 5000 mL
30 testes Substrato 1 x 30 mL
30 testes Substrato 2 x 15 mL
500 testes Substrato 5 x 100 mL
5000 testes Substrato 5 x 1000 mL
60 testes Substrato 2 x 30 mL
60 testes Substrato 4 x 15 mL
90 testes Substrato 3 x 30 mL

<b>Nome Técnico</b>	AMILASE ISOENZIMA
---------------------	-------------------



<b>Registro</b>	80785070001
<b>Processo</b>	25351.766825/2011-38
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: Vida Biotecnologia Ltda - ME - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	





**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	ASO Turbidimétrico

Modelo Produto Médico
R1 - 1x40mL - R2 - 1x10mL - CAL - 1x1mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ASO Turbidimétrico - 01_2022.pdf	0270959220 - 21/01/2022 08:26:50

Nome Técnico	ANTIESTREPTOLISINA
Registro	80785070079
Processo	25351224434201962
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Bilirrubina Direta

## Modelo Produto Médico

50 testesReag. Cor 1 x 50 mL + Nitrito 1 x 2,5 mL
500 testesReag. Cor 1 x 500 mL + Nitrito 1 x 25 mL
500 testesReag. Cor 2 x 250 mL + Nitrito 1 x 25 mL
5000 testesReag. Cor 1 x 5000 mL + Nitrito 1 x 250 mL
2000 testesReag. Cor 1 x 2000 mL + Nitrito 1 x 100 mL
25000 testesReag. Cor 1 x 25000 mL + Nitrito 1 x 1250 mL
200 testesReag. Cor 1 x 200 mL + Nitrito 1 x 10 mL
100 testesReag. Cor 1 x 100 mL + Nitrito 1 x 5 mL
100 testesReag. Cor 2 x 50 mL + Nitrito 1 x 5 mL
1000 testesReag. Cor 1 x 1000 mL + Nitrito 1 x 50 mL
1000 testesReag. Cor 2 x 500 mL + Nitrito 1 x 50 mL
10000 testesReag. Cor 1 x 10000 mL + Nitrito 1 x 500 mL
200 testesReag. Cor 2 x 100 mL + Nitrito 1 x 10 mL
250 testesReag. Cor 1 x 250 mL + Nitrito 1 x 12,5 mL
250 testesReag. Cor 2 x 125 mL + Nitrito 1 x 12,5 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	Bilirrubina Direta - 01_2022.pdf	0213523221 - 17/01/2022 09:14:58

<b>Nome Técnico</b>	BILIRRUBINA
<b>Registro</b>	80785070027
<b>Processo</b>	25351402001201292
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

**Situação**  
impresso dia 29 de junho de 2022 às 13:01 em <http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351402001201292>



**Data de Publicação**

[sem dados cadastrados]



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. Silva".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. Silva".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. Silva".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. Silva".



**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Bilirrubina Total

Modelo Produto Médico
500 testesReag. Cor 2 x 250 mL + Nitrito 1 x 25 mL
5000 testesReag. Cor 1 x 5000 mL + Nitrito 1 x 250 mL
10000 testesReag. Cor 1 x 10000 mL + Nitrito 1 x 500 mL
200 testesReag. Cor 2 x 100 mL + Nitrito 1 x 10 mL
250 testesReag. Cor 2 x 125 mL + Nitrito 1 x 12,5 mL
50 testesReag. Cor 1 x 50 mL + Nitrito 1 x 2,5 mL
100 testesReag. Cor 1 x 100 mL + Nitrito 1 x 5 mL
100 testesReag. Cor 2 x 50 mL + Nitrito 1 x 5 mL
1000 testesReag. Cor 1 x 1000 mL + Nitrito 1 x 50 mL
1000 testesReag. Cor 2 x 500 mL + Nitrito 1 x 50 mL
200 testesReag. Cor 1 x 200 mL + Nitrito 1 x 10 mL
2000 testesReag. Cor 1 x 2000 mL + Nitrito 1 x 100 mL
250 testesReag. Cor 1 x 250 mL + Nitrito 1 x 12,5 mL
25000 testesReag. Cor 1 x 25000 mL + Nitrito 1 x 1250 mL
500 testesReag. Cor 1 x 500 mL + Nitrito 1 x 25 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bilirrubina Total - 01_2022.pdf	0213690225 - 17/01/2022 09:19:39

<b>Nome Técnico</b>	BILIRRUBINA
<b>Registro</b>	80785070026
<b>Processo</b>	25351401999201255
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

*(Sem dados cadastrados)*



**Data de Publicação**

[sem dados cadastrados]



*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*



**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Detalhes do Produto**

<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Cálcio Arsenazo

**Modelo Produto Médico**

- 100 testesReag. de Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 100 testesReag. de Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 1000 testesReag. de Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 1000 testesReag. de Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 1000 testesReag. de Cor 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 10000 testesReag. de Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 200 testesReag. de Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 200 testesReag. de Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 2000 testesReag. de Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 25 testesReag. de Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 250 testesReag. de Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 250 testesReag. de Cor 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 250 testesReag. de Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 25000 testesReag. de Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 50 testesReag. de Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 500 testesReag. de Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 500 testesReag. de Cor 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 500 testesReag. de Cor 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 5000 testesReag. de Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
- 5000 testesReag. de Cor 5 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Cálcio Arsenazo -01_2022.pdf	0213812223 - 17/01/2022 09:21:49

<b>Nome Técnico</b>	CÁLCIO
<b>Registro</b>	80785070030
<b>Processo</b> Impresso dia 29 de junho de 2022 às 13h04 em	25351402027201291 <a href="http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351402027201291">http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351402027201291</a>



<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.



**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Cálcio Arsenazo

Modelo Produto Médico
100 testesReag. de Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. de Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. de Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. de Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. de Cor 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
10000 testesReag. de Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReag. de Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReag. de Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
2000 testesReag. de Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
25 testesReag. de Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. de Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. de Cor 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. de Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
25000 testesReag. de Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testesReag. de Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. de Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. de Cor 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. de Cor 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. de Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. de Cor 5 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Cálcio Arsenazo -01_2022.pdf	0213812223 - 17/01/2022 09:21:49

<b>Nome Técnico</b>	CÁLCIO
<b>Registro</b>	80785070030
<b>Processo</b> Impresso dia 29 de junho de 2022 às 13h04 em	25351402027201291 <a href="http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351402027201291">http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351402027201291</a>



<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



9

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	CK Total

Modelo Produto Médico
25 testesReagente 1 - 1 x 20 mL + Reagente 2 - 1 x 5 mL
10000 testesReagente 1 - 1 x 8000 mL + Reagente 2 - 1 x 2000 mL
25 testesReagente 1 - 2 x 10 mL + Reagente 2 - 2 x 2,5 mL
250 testesReagente 1 - 1 x 200 mL + Reagente 2 - 1 x 50 mL
250 testesReagente 1 - 2 x 100 mL + Reagente 2 - 2 x 25 mL
200 testesReagente 1 - 1 x 160 mL + Reagente 2 - 1 x 40 mL
200 testesReagente 1 - 2 x 80 mL + Reagente 2 - 2 x 20 mL
200 testesReagente 1 - 4 x 40 mL + Reagente 2 - 4 x 10 mL
100 testesReagente 1 - 1 x 80 mL + Reagente 2 - 1 x 20 mL
100 testesReagente 1 - 2 x 40 mL + Reagente 2 - 2 x 10 mL
1000 testesReagente 1 - 1 x 800 mL + Reagente 2 - 1 x 200 mL
1000 testesReagente 1 - 2 x 400 mL + Reagente 2 - 2 x 100 mL
2000 testesReagente 1 - 1 x 1600 mL + Reagente 2 - 1 x 400 mL
250 testesReagente 1 - 5 x 40 mL + Reagente 2 - 5 x 10 mL
25000 testesReagente 1 - 1 x 20000 mL + Reagente 2 - 1 x 5000 mL
50 testesReagente 1 - 1 x 40 mL + Reagente 2 - 1 x 10 mL
50 testesReagente 1 - 2 x 20 mL + Reagente 2 - 2 x 5 mL
500 testesReagente 1 - 1 x 400 mL + Reagente 2 - 1 x 100 mL
500 testesReagente 1 - 2 x 200 mL + Reagente 2 - 2 x 50 mL
500 testesReagente 1 - 4 x 100 mL + Reagente 2 - 4 x 25 mL
5000 testesReagente 1 - 1 x 4000 mL + Reagente 2 - 1 x 1000 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CK TOTAL - 01_2022.pdf	0213951223 - 17/01/2022 09:28:56

<b>Nome Técnico</b>	ATIVIDADE TOTAL DE CREATINOQUINASE	
<b>Registro</b>	80785070044	



<b>Processo</b>	25351427220201209
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized name.



**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	CK MB

Modelo Produto Médico
250 testes - R1- 2 x 100 mL + R2- 2 x 25 mL + R3- 1 mL
250 testes - R1- 5 x 40 mL + R2- 5 x 10 mL + R3- 1 mL
500 testes - R1- 4 x 100 mL + R2- 4 x 25 mL + R3- 1 mL
500 testes - R1- 2 x 200 mL + R2- 2 x 50 mL + R3- 1 mL
500 testes - R1- 1 x 400 mL + R2- 1 x 100 mL + R3- 1 mL
1000 testes - R1- 2 x 400 mL + R2- 2 x 100 mL + R3- 1 mL
1000 testes - R1- 1 x 800 mL + R2- 1 x 200 mL + R3- 1 mL
2000 testes - R1- 1 x 1600 mL + R2- 1 x 400 mL + R3- 1 mL
5000 testes - R1- 1 x 4000 mL + R2- 1 x 1000 mL + R3- 1 mL
10.000- testes - R1- 1 x 8000 mL + R2- 1 x 2000 mL + R3- 1 mL
25.000 testes - R1- 1 x 20000 mL + R2- 1 x 5000 mL + R3- 1 mL
250 testes - R1- 1 x 20 mL + R2- 1 x 5 mL + R3- 0,5 mL
250 testes - R1- 2 x 10 mL + R2- 2 x 2,5 mL + R3- 0,5 mL
50 testes - R1- 1 x 40 mL + R2- 1 x 10 mL + R3- 0,5 mL
50 testes - R1- 2 x 20 mL + R2- 2 x 5 mL + R3- 0,5 mL
100 testes - R1- 1 x 80 mL + R2- 1 x 20 mL + R3- 0,5 mL
100 testes - R1- 2 x 40 mL + R2- 2 x 10 mL + R3- 0,5 mL
200 testes - R1- 1 x 160 mL + R2- 1 x 40 mL + R3- 0,5 mL
200 testes - R1- 2 x 80 mL + R2- 2 x 20 mL + R3- 0,5 mL
200 testes - R1- 4 x 40 mL + R2- 4 x 10 mL + R3- 0,5 mL
250 testes - R1- 1 x 200 mL + R2- 1 x 50 mL + R3- 0,5 mL
250 testes - R1- 2 x 100 mL + R2- 2 x 25 mL + R3- 0,5 mL
250 testes - R1- 5 x 40 mL + R2- 5 x 10 mL + R3- 0,5 mL
500 testes - R1- 4 x 100 mL + R2- 4 x 25 mL + R3- 0,5 mL
500 testes - R1- 2 x 200 mL + R2- 2 x 50 mL + R3- 0,5 mL
500 testes - R1- 1 x 400 mL + R2- 1 x 100 mL + R3- 0,5 mL
1000 testes - R1- 2 x 400 mL + R2- 2 x 100 mL + R3- 0,5 mL





**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Proteínas Totais

Modelo Produto Médico
250 testesReag. Cor 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
25000 testesReag. Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testesReag. Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Cor 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Cor 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. Cor 5 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Cor 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
10000 testesReag. Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReag. Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReag. Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
2000 testesReag. Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
25 testesReag. Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Proteínas Totais - 01_2022.pdf	0272532223 - 21/01/2022 09:25:38

<b>Nome Técnico</b>	PROTEÍNA TOTAL
<b>Registro</b>	80785070038

Processo  
Impresso dia 05 de dezembro de 2022 às 14h18 para <http://consultas.anvisa.gov.br/api/consultar/downloadPDF/25351458210201258>



<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**



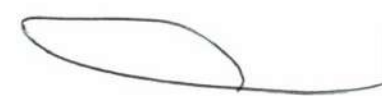

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	TGO

Modelo Produto Médico
Tampão 1 x 120 mL + Substrato 1 x 30 mL
Tampão 1 x 160 mL + Substrato 1 x 40 mL
Tampão 1 x 1600 mL + Substrato 1 x 400 mL
Tampão 1 x 20 mL + Substrato 1 x 5 mL
Tampão 1 x 200 mL + Substrato 2 x 50 mL
Tampão 1 x 20000 mL + Substrato 1 x 5000 mL
Tampão 1 x 40 mL + Substrato 1 x 10 mL
Tampão 1 x 100 mL + Substrato 1 x 22 mL
Tampão 1 x 400 mL + Substrato 1 x 100 mL
Tampão 1 x 4000 mL + Substrato 1 x 1000 mL
Tampão 1 x 8 mL + Substrato 1 x 2 mL
Tampão 1 x 80 mL + Substrato 1 x 20 mL
Tampão 1 x 800 mL + Substrato 1 x 200 mL
Tampão 1 x 8000 mL + Substrato 1 x 2000 mL
Tampão 2 x 100 mL + Substrato 2 x 25 mL
Tampão 2 x 20 mL + Substrato 2 x 5 mL
Tampão 2 x 200 mL + Substrato 2 x 50 mL
Tampão 2 x 40 mL + Substrato 2 x 10 mL
Tampão 2 x 400 mL + Substrato 2 x 100 mL
Tampão 2 x 50 mL + Substrato 2 x 12,5 mL
Tampão 2 x 60 mL + Substrato 2 x 15 mL
Tampão 2 x 80 mL + Substrato 2 x 20 mL
Tampão 2 x 800 mL + Substrato 2 x 200 mL
Tampão 3 x 40 mL + Substrato 3 x 10 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TGO - 01_2022.pdf	0215825225 - 17/01/2022 11:41:27



<b>Nome Técnico</b>	TRANSAMINASE GLUTÂMICA OXALACÉTICA (TGO OU AST)
<b>Registro</b>	80785070006
<b>Processo</b>	25351025740201253
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	TGO Colorimétrica

Modelo Produto Médico
Padrão: 1 x 2 mL - TGO-Substrato: 1x 25 mL - Reagente de Cor: 1 x 25 mL - NaOH Estoque: 1 x 80 mL (100 testes)
Padrão: 1 x 20 mL - TGO-Substrato: 1x 250 mL - Reagente de Cor: 1 x 250 mL - NaOH Estoque: 1 x 800 mL (1000 testes)
Padrão: 1 x 200 mL - TGO-Substrato: 1x 2500 mL - Reagente de Cor: 1 x 2500 mL - NaOH Estoque: 1 x 8000 mL (10000 testes)
Padrão: 1 x 4 mL - TGO-Substrato: 1x 50 mL - Reagente de Cor: 1 x 50 mL - NaOH Estoque: 1 x 160 mL (200 testes)
Padrão: 1 x 40 mL - TGO-Substrato: 1x 500 mL - Reagente de Cor: 1 x 500 mL - NaOH Estoque: 1 x 1600 mL (2000 testes)
Padrão: 1 x 400 mL - TGO-Substrato: 1x 5000 mL - Reagente de Cor: 1 x 5000 mL - NaOH Estoque: 1 x 16000 mL (20000 testes)
Padrão: 1 x 5 mL - TGO-Substrato: 1x 63 mL - Reagente de Cor: 1 x 63 mL - NaOH Estoque: 1 x 200 mL (250 testes)
Padrão: 1 x 10 mL - TGO-Substrato: 1x 125 mL - Reagente de Cor: 1 x 125 mL - NaOH Estoque: 1 x 400 mL (500 testes)
Padrão: 1 x 100 mL - TGO-Substrato: 1x 1250 mL - Reagente de Cor: 1 x 1250 mL - NaOH Estoque: 1 x 4000 mL (5000 testes)
Padrão: 1 x 500 mL - TGO-Substrato: 1x 6250 mL - Reagente de Cor: 1 x 6250 mL - NaOH Estoque: 1 x 20000 mL (25000 testes)
Padrão: 1 x 8 mL - TGO-Substrato: 1x 100 mL - Reagente de Cor: 1 x 100 mL - NaOH Estoque: 1 x 320 mL (400 testes)
Padrão: 2 x 10 mL - TGO-Substrato: 2x 125 mL - Reagente de Cor: 2 x 125 mL - NaOH Estoque: 2 x 400 mL (1000 testes)
Padrão: 2 x 100 mL - TGO-Substrato: 2x 1250 mL - Reagente de Cor: 2 x 1250 mL - NaOH Estoque: 2 x 4000 mL (10000 testes)
Padrão: 2 x 2 mL - TGO -Substrato: 2x 25 mL - Reagente de Cor: 2x 25 mL - NaOH Estoque: 2 x 80 mL (200 testes)
Padrão: 2 x 20 mL - TGO-Substrato: 2x 250 mL - Reagente de Cor: 2 x 250 mL - NaOH Estoque: 2 x 800 mL (2000 testes)
Padrão: 2 x 200 mL - TGO-Substrato: 2x 2500 mL - Reagente de Cor: 2 x 2500 mL - NaOH Estoque: 2 x 8000 mL (20000 testes)
Padrão: 2 x 2,5 mL - TGO-Substrato: 2x 32 mL - Reagente de Cor: 2 x 32 mL - NaOH Estoque: 2 x 100 mL (250 testes)
Padrão: 2 x 250 mL - TGO-Substrato: 2x 3125 mL - Reagente de Cor: 2 x 3125 mL - NaOH Estoque: 2 x 10000 mL (25000 testes)
Padrão: 2 x 4 mL - TGO-Substrato: 2x 50 mL - Reagente de Cor: 2 x 50 mL - NaOH Estoque: 2 x 160 mL (400 testes)
Padrão: 2 x 5 mL - TGO-Substrato: 2x 63 mL - Reagente de Cor: 2 x 63 mL - NaOH Estoque: 2 x 200 mL (500 testes)
Padrão: 2 x 50 mL - TGO-Substrato: 2x 625 mL - Reagente de Cor: 2 x 625 mL - NaOH Estoque: 2 x 2000 mL (5000 testes)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------



INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TGO Colorimétrica - 01_2022 VIDA - CM 001_22.pdf	0275807223 - 21/01/2022 14:08:45
---	--	----------------------------------

<b>Nome Técnico</b>	TRANSAMINASE GLUTÂMICA OXALACÉTICA (TGO OU AST)	
<b>Registro</b>	80785070019	
<b>Processo</b>	25351198449201296	
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME	
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública	
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE	
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]	
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]	



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	TGP

Modelo Produto Médico
Tampão 1 x 100 mL + Substrato 1 x 22 mL
Tampão 1 x 2000 mL + Substrato 1 x 5000 mL
Tampão 1 x 40 mL + Substrato 1 x 10 mL
Tampão 1 x 400 mL + Substrato 1 x 100 mL
Tampão 1 x 4000 mL + Substrato 1 x 1000 mL
Tampão 1 x 8 mL + Substrato 1 x 2 mL
Tampão 1 x 80 mL + Substrato 1 x 20 mL
Tampão 1 x 800 mL + Substrato 1 x 200 mL
Tampão 1 x 8000 mL + Substrato 1 x 2000 mL
Tampão 2 x 100 mL + Substrato 2 x 25 mL
Tampão 2 x 20 mL + Substrato 2 x 5 mL
Tampão 2 x 200 mL + Substrato 2 x 50 mL
Tampão 2 x 40 mL + Substrato 2 x 10 mL
Tampão 2 x 400 mL + Substrato 2 x 100 mL
Tampão 1 x 120 mL + Substrato 1 x 30 mL
Tampão 2 x 50 mL + Substrato 2 x 12,5 mL
Tampão 2 x 60 mL + Substrato 2 x 15 mL
Tampão 2 x 80 mL + Substrato 2 x 20 mL
Tampão 2 x 800 mL + Substrato 2 x 200 mL
Tampão 1 x 160 mL + Substrato 1 x 40 mL
Tampão 1 x 1600 mL + Substrato 1 x 400 mL
Tampão 1 x 20 mL + Substrato 1 x 5 mL
Tampão 1 x 200 mL + Substrato 2 x 50 mL
Tampão 3 x 40 mL + Substrato 3 x 10 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TGP - 01_2022.pdf	0215829221 - 17/01/2022 11:43:16

Impresso dia 05 de dezembro de 2022 às 14h19 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351025996201226"



<b>Nome Técnico</b>	TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT)
<b>Registro</b>	80785070010
<b>Processo</b>	25351025996201226
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	TGP Colorimétrica

Modelo Produto Médico
Padrão: 1 x 20 mL - TGP-Substrato: 1x 250 mL - Reagente de Cor: 1 x 250 mL - NaOH Estoque: 1 x 800 mL (1000 testes)
Padrão: 1 x 10 mL - TGP-Substrato: 1x 125 mL - Reagente de Cor: 1 x 125 mL - NaOH Estoque: 1 x 400 mL (500 testes)
Padrão: 1 x 100 mL - TGP-Substrato: 1x 1250 mL - Reagente de Cor: 1 x 1250 mL - NaOH Estoque: 1 x 4000 mL (5000 testes)
Padrão: 1 x 2 mL - TGP-Substrato: 1x 25 mL - Reagente de Cor: 1 x 25 mL - NaOH Estoque: 1 x 80 mL (100 testes)
Padrão: 1 x 200 mL - TGP-Substrato: 1x 2500 mL - Reagente de Cor: 1 x 2500 mL - NaOH Estoque: 1 x 8000 mL (10000 testes)
Padrão: 1 x 4 mL - TGP-Substrato: 1x 50 mL - Reagente de Cor: 1 x 50 mL - NaOH Estoque: 1 x 160 mL (200 testes)
Padrão: 1 x 40 mL - TGP-Substrato: 1x 500 mL - Reagente de Cor: 1 x 500 mL - NaOH Estoque: 1 x 1600 mL (2000 testes)
Padrão: 1 x 400 mL - TGP-Substrato: 1x 5000 mL - Reagente de Cor: 1 x 5000 mL - NaOH Estoque: 1 x 16000 mL (20000 testes)
Padrão: 1 x 5 mL - TGP-Substrato: 1x 63 mL - Reagente de Cor: 1 x 63 mL - NaOH Estoque: 1 x 200 mL (250 testes)
Padrão: 1 x 500 mL - TGP-Substrato: 1x 6250 mL - Reagente de Cor: 1 x 6250 mL - NaOH Estoque: 1 x 20000 mL (25000 testes)
Padrão: 1 x 8 mL - TGP-Substrato: 1x 100 mL - Reagente de Cor: 1 x 100 mL - NaOH Estoque: 1 x 320 mL (400 testes)
Padrão: 2 x 10 mL - TGP-Substrato: 2x 125 mL - Reagente de Cor: 2 x 125 mL - NaOH Estoque: 2 x 400 mL (1000 testes)
Padrão: 2 x 100 mL - TGP-Substrato: 2x 1250 mL - Reagente de Cor: 2 x 1250 mL - NaOH Estoque: 2 x 4000 mL (10000 testes)
Padrão: 2 x 2 mL - TGP -Substrato: 2x 25 mL - Reagente de Cor: 2x 25 mL - NaOH Estoque: 2 x 80 mL (200 testes)
Padrão: 2 x 20 mL - TGP-Substrato: 2x 250 mL - Reagente de Cor: 2 x 250 mL - NaOH Estoque: 2 x 800 mL (2000 testes)
Padrão: 2 x 200 mL - TGP-Substrato: 2x 2500 mL - Reagente de Cor: 2 x 2500 mL - NaOH Estoque: 2 x 8000 mL (20000 testes)
Padrão: 2 x 2,5 mL - TGP-Substrato: 2x 32 mL - Reagente de Cor: 2 x 32 mL - NaOH Estoque: 2 x 100 mL (250 testes)
Padrão: 2 x 250 mL - TGP-Substrato: 2x 3125 mL - Reagente de Cor: 2 x 3125 mL - NaOH Estoque: 2 x 10000 mL (25000 testes)
Padrão: 2 x 4 mL - TGP-Substrato: 2x 50 mL - Reagente de Cor: 2 x 50 mL - NaOH Estoque: 2 x 160 mL (400 testes)
Padrão: 2 x 5 mL - TGP-Substrato: 2x 63 mL - Reagente de Cor: 2 x 63 mL - NaOH Estoque: 2 x 200 mL (500 testes)
Padrão: 2 x 50 mL - TGP-Substrato: 2x 625 mL - Reagente de Cor: 2 x 625 mL - NaOH Estoque: 2 x 2000 mL (5000 testes)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------



INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO

TGP Colorimétrica - 01\_2022 VIDA - CM 001\_22.pdf

0275897222 - 21/01/2022 14:10:02

<b>Nome Técnico</b>	TRANSAMINASE GLUTÂMICA PIRÚVICA (TGP OU ALT)
<b>Registro</b>	80785070023
<b>Processo</b>	25351198577201204
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Triglicérides Enzimático

Modelo Produto Médico
250 testesReag. Enzimático 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
25000 testesReag. Enzimático 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Enzimático 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. Enzimático 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. Enzimático 5 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Enzimático 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. Enzimático 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Enzimático 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Enzimático 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. Enzimático 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Enzimático 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
10000 testesReag. Enzimático 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReag. Enzimático 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReag. Enzimático 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
2000 testesReag. Enzimático 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
25 testesReag. Enzimático 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Enzimático 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Enzimático 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
400 testesReag. Enzimático 4 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testesReag. Enzimático 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Enzimático 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	Triglicérides - 01_2022.pdf	0215901223 - 17/01/2022 11:45:21

<b>Nome Técnico</b>	TRIGLICERÍDEO
<b>Registro</b>	80785070039

<b>Processo</b>	25351417247201230
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Uréia UV

Modelo Produto Médico
Tampão 1 x 100 mL + Substrato 1 x 22 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 160 mL + Substrato 1 x 40 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 1600 mL + Substrato 1 x 400 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 20 mL + Substrato 1 x 5 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 200 mL + Substrato 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 20000 mL + Substrato 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 40 mL + Substrato 1 x 10 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 120 mL + Substrato 1 x 30 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 400 mL + Substrato 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 60 mL + Substrato 2 x 15 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 80 mL + Substrato 2 x 20 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 800 mL + Substrato 2 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 4000 mL + Substrato 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 8 mL + Substrato 1 x 2 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 80 mL + Substrato 1 x 20 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 20 mL + Substrato 2 x 5 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 200 mL + Substrato 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 800 mL + Substrato 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 1 x 8000 mL + Substrato 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 100 mL + Substrato 2 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 40 mL + Substrato 2 x 10 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 400 mL + Substrato 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 2 x 50 mL + Substrato 2 x 12,5 mL + Padrão 1 x 3 mL
Tampão 3 x 40 mL + Substrato 3 x 10 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	UREIA UV - 01_2022.pdf	0215909224 - 17/01/2022 11:46:51



<b>Nome Técnico</b>	URÉIA
<b>Registro</b>	80785070015
<b>Processo</b>	25351025815201248
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





<b>Nome Técnico</b>	GAMA-GLUTAMIL TRANSPTEPTIDASE (GGT)
<b>Registro</b>	80785070007
<b>Processo</b>	25351025749201201
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	GLICOSE ENZIMÁTICA

Modelo Produto Médico
200 testesReag. Enzimático 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Enzimático 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. Enzimático 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
25 testesReag. Enzimático 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Enzimático 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
25000 testesReag. Enzimático 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
400 testesReag. Enzimático 4 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testesReag. Enzimático 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Enzimático 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Enzimático 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Enzimático 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. Enzimático 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. Enzimático 5 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. Enzimático 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Enzimático 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Enzimático 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
10000 testesReag. Enzimático 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReag. Enzimático 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
2000 testesReag. Enzimático 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Enzimático 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Enzimático 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL




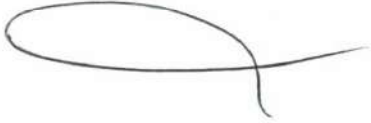
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Glicose Enzimática - 01_2022.pdf	0255626223 - 20/01/2022 07:44:30

<b>Nome Técnico</b>	GLICOSE
<b>Registro</b>	80785070040



<b>Processo</b>	25351417251201297
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	FAMÍLIA HbA1c

Modelo Produto Médico
• 700/270-100 = Caixa com 1 unidade de R1-Látex com 15 mL, 1 unidade de R2- Anticorpo Anti-HbA1c com 5 mL, 1 unidade de R3- C1 com 1 mL, 1 unidade de R4- C2 com 1 mL, 1 unidade de R5- C3 com 1 mL, 1 u
• 700/270-1000 = Caixa com 5 unidades de R1-Látex com 30 mL cada, 5 unidades de R2- Anticorpo Anti-HbA1c com 10 mL cada, 1 unidade de R3- C1 com 1 mL, 1 unidade de R4- C2 com 1 mL, 1 unidade de R5- C3
• 700/270-200 = Caixa com 1 unidade de R1-Látex com 30 mL, 1 unidade de R2- Anticorpo Anti-HbA1c com 10 mL, 1 unidade de R3- C1 com 1 mL, 1 unidade de R4- C2 com 1 mL, 1 unidade de R5- C3 com 1 mL, 1
• 700/270-400 = Caixa com 1 unidade de R1-Látex com 60 mL, 1 unidade de R2- Anticorpo Anti-HbA1c com 20 mL, 1 unidade de R3- C1 com 1 mL, 1 unidade de R4- C2 com 1 mL, 1 unidade de R5- C3 com 1 mL, 1
• 700/273-100 = Caixa com 1 unidade de R1-Látex com 15 mL, 1 unidade de R2- Anticorpo Anti-HbA1c com 5 mL e 1 Instrução de uso;
• 700/273-1000 = Caixa com 5 unidades de R1-Látex com 30 mL cada, 5 unidades de R2- Anticorpo Anti-HbA1c com 10 mL cada e 1 Instrução de uso;
• 700/273-200 = Caixa com 1 unidade de R1-Látex com 30 mL, 1 unidade de R2- Anticorpo Anti-HbA1c com 10 mL e 1 Instrução de uso;
• 700/273-400 = Caixa com 1 unidade de R1-Látex com 60 mL, 1 unidade de R2- Anticorpo Anti-HbA1c com 20 mL e 1 Instrução de uso;
• 700/271-180 = Caixa com 1 unidade de R1- C1 com 1 mL, 1 unidade de R2- C2 com 1 mL, 1 unidade de R3- C3 com 1 mL, 1 unidade de R4- C4 com 1 mL, 1 unidade de R5- C5 com 1 mL e 1 Instrução de uso;
• 700/271-1800 = Caixa com 10 unidades R1- C1 com 1 mL cada, 10 unidades de R2- C2 com 1 mL cada, 10 unidades de R3- C3 com 1 mL cada, 10 unidades de R4- C4 com 1 mL cada, 10 unidades de R5- C5 com 1
• 700/271-360 = Caixa com 2 unidades R1- C1 com 1 mL cada, 2 unidades de R2- C2 com 1 mL cada, 2 unidades de R3- C3 com 1 mL cada, 2 unidades de R4- C4 com 1 mL cada, 2 unidades de R5- C5 com 1 mL cad
• 700/272-180 = Caixa com 1 unidade de R1- CN com 1 mL, 1 unidade de R2- CP com 1 mL e 1 Instrução de uso;
• 700/272-1800 = Caixa com 10 unidades de R1- CN com 1 mL cada, 10 unidades de R2- CP com 1 mL cada e 1 Instrução de uso;
• 700/272-360 = Caixa com 2 unidades de R1- CN com 1 mL cada, 2 unidades de R2- CP com 1 mL cada e 1 Instrução de uso;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU HbA1c.pdf	4918067221 - 08/11/2022 15:12:25
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Calibrador HbA1c.pdf	4918067221 - 08/11/2022 15:12:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU Controle HbA1c.pdf	4918067221 - 08/11/2022 15:12:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU HbA1c CC.PDF	4918067221 - 08/11/2022 15:12:24

Nome Técnico	HEMOGLOBINA GLICADA
Registro	80785070171



<b>Processo</b>	2535137110120227
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. S. S.", located in the upper right area of the page.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "P.", located in the middle right area of the page.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. S. S.", located in the lower middle right area of the page.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M. S. S.", located in the lower right area of the page.



## Consultas

### ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Lactato Enzimático

Modelo Produto Médico
100 testes Tampão 1 x 90 mL + Reag. Enzimático 1 x 10 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testes Tampão 2 x 45 mL + Reag. Enzimático 2 x 5 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testes Tampão 1 x 900 mL + Reag. Enzimático 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testes Tampão 2 x 450 mL + Reag. Enzimático 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testes Tampão 4 x 225 mL + Reag. Enzimático 4 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
10000 testes Tampão 1 x 9000 mL + Reag. Enzimático 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testes Tampão 1 x 180 mL + Reag. Enzimático 1 x 20 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testes Tampão 2 x 90 mL + Reag. Enzimático 2 x 10 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testes Tampão 4 x 45 mL + Reag. Enzimático 4 x 5 mL + Padrão 1 x 3 mL
2000 testes Tampão 1 x 1800 mL + Reag. Enzimático 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testes Tampão 1 x 225 mL + Reag. Enzimático 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testes Tampão 5 x 45 mL + Reag. Enzimático 5 x 5 mL + Padrão 1 x 3 mL
25000 testes Tampão 1 x 18000 mL + Reag. Enzimático 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testes Tampão 1 x 450 mL + Reag. Enzimático 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testes Tampão 1 x 4500 mL + Reag. Enzimático 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testes Tampão 1 x 45 mL + Reag. Enzimático 1 x 5 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testes Tampão 2 x 225 mL + Reag. Enzimático 2 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Lactato Enzimático - 01_2022.pdf	0215668227 - 17/01/2022 11:24:46

<b>Nome Técnico</b>	LACTATO
<b>Registro</b>	80785070029
<b>Processo</b>	25351402013201262
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública



<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Lipase Colorimétrica

Modelo Produto Médico
Tampão: 1 x 320 mL; Inibidor: 1 x 12 mL; Reagente de Cor: 1 x 32 mL; Substrato: 1 x 36 mL; Inativador: 1 x 640 mL – 320 testes
Tampão: 1 x 40 mL; Inibidor: 1 x 1,5 mL; Reagente de Cor: 1 x 4 mL; Substrato: 1 x 4,5 mL; Inativador: 1 x 80 mL – 40 testes
Tampão: 1 x 5120 mL; Inibidor: 1 x 198 mL; Reagente de Cor: 1 x 512 mL; Substrato: 1 x 556 mL; Inativador: 1 x 10240 mL – 5120 testes
Tampão: 1 x 640 mL; Inibidor: 1 x 24 mL; Reagente de Cor: 1 x 64 mL; Substrato: 1 x 72 mL; Inativador: 1 x 1280 mL – 640 testes
Tampão: 1 x 80 mL; Inibidor: 1 x 3,0 mL; Reagente de Cor: 1 x 8 mL; Substrato: 1 x 9 mL; Inativador: 1 x 160 mL – 80 testes
Tampão: 1 x 8000 mL; Inibidor: 1 x 300 mL; Reagente de Cor: 1 x 800 mL; Substrato: 1 x 900 mL; Inativador: 1 x 16000 mL – 8000 testes
Tampão: 2 x 160 mL; Inibidor: 2 x 6,0 mL; Reagente de Cor: 2 x 16 mL; Substrato: 2 x 18 mL; Inativador: 2 x 320 mL – 320 testes
Tampão: 2 x 320 mL; Inibidor: 2 x 12 mL; Reagente de Cor: 2 x 32 mL; Substrato: 2 x 36 mL; Inativador: 2 x 640 mL – 640 testes
Tampão: 2 x 40 mL; Inibidor: 2 x 1,5 mL; Reagente de Cor: 2 x 4 mL; Substrato: 2 x 4,5 mL; Inativador: 2 x 80 mL – 80 testes
Tampão: 2 x 640 mL; Inibidor: 2 x 24 mL; Reagente de Cor: 2 x 64 mL; Substrato: 2 x 72 mL; Inativador: 2 x 1280 mL – 1280 testes
Tampão: 2 x 80 mL; Inibidor: 2 x 3,0 mL; Reagente de Cor: 2 x 8 mL; Substrato: 2 x 9 mL; Inativador: 2 x 160 mL – 160 testes
Tampão: 1 x 2560 mL; Inibidor: 1 x 96 mL; Reagente de Cor: 1 x 256 mL; Substrato: 1 x 288 mL; Inativador: 1 x 5120 mL – 2560 testes
Tampão: 1 x 16000 mL; Inibidor: 1 x 600 mL; Reagente de Cor: 1 x 1600 mL; Substrato: 1 x 1800 mL; Inativador: 1 x 32000 mL – 16000 testes
Tampão: 1 x 160 mL; Inibidor: 1 x 6,0 mL; Reagente de Cor: 1 x 16 mL; Substrato: 1 x 18 mL; Inativador: 1 x 320 mL – 160 testes
Tampão: 1 x 1280 mL; Inibidor: 1 x 48 mL; Reagente de Cor: 1 x 128 mL; Substrato: 1 x 144 mL; Inativador: 1 x 2560 mL – 1280 testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Lipase Colotimétrica - 01_2022.pdf	0215702221 - 17/01/2022 11:26:44

Nome Técnico	LIPASE
Registro	80785070024
Processo	25351199079201217
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME



<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. S. S.', located in the upper right area of the page.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'I', located in the middle right area of the page.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. S. S.', located in the lower right area of the page.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. S. S.', located in the bottom right area of the page.



**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Magnésio

Modelo Produto Médico
Reagente de Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 2500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão

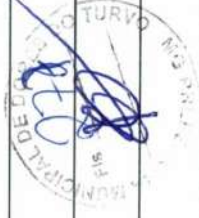


INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL  
DO USUÁRIO DO PRODUTO

Magnésio - 01\_2022.pdf

0215727223 - 17/01/2022 11:31:42

<b>Nome Técnico</b>	MAGNÉSIO
<b>Registro</b>	80785070016
<b>Processo</b>	25351025867201295
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "MAGNÉSIO".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "MAGNÉSIO".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "MAGNÉSIO".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "MAGNÉSIO".



**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	PCR Turbidimétrico

Modelo Produto Médico
R1 - 1x40mL - R2 1x10mL - CAL - 1x1mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	PCR Turbidimétrico - 01_2022.pdf	0272311227 - 21/01/2022 09:23:39

Nome Técnico	PROTEÍNA C REATIVA
Registro	80785070075
Processo	25351224429201950
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]





**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Proteína Urinária

Modelo Produto Médico
200 testesReag. Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
25000 testesReag. Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReag. Cor 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReag. Cor 5 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReag. Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReag. Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
10000 testesReag. Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReag. Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
2000 testesReag. Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
25 testesReag. Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReag. Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testesReag. Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Proteína Urinária - 01_2022.pdf	0255713223 - 20/01/2022 07:46:27

<b>Nome Técnico</b>	PROTEÍNA TOTAL
<b>Registro</b>	80785070034
<b>Processo</b>	25351425950201215
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública

<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	LDH

Modelo Produto Médico
100 testesReagente 1 - 2 x 40 mL + Reagente 2 - 2 x 10 mL
1000 testesReagente 1 - 2 x 400 mL + Reagente 2 - 2 x 100 mL
10000 testesReagente 1 - 1 x 8000 mL + Reagente 2 - 1 x 2000 mL
200 testesReagente 1 - 2 x 80 mL + Reagente 2 - 2 x 20 mL
2000 testesReagente 1 - 1 x 1600 mL + Reagente 2 - 1 x 400 mL
25 testesReagente 1 - 2 x 10 mL + Reagente 2 - 2 x 2,5 mL
250 testesReagente 1 - 2 x 100 mL + Reagente 2 - 2 x 25 mL
250 testesReagente 1 - 5 x 40 mL + Reagente 2 - 5 x 10 mL
50 testesReagente 1 - 1 x 40 mL + Reagente 2 - 1 x 10 mL
500 testesReagente 1 - 1 x 400 mL + Reagente 2 - 1 x 100 mL
500 testesReagente 1 - 4 x 100 mL + Reagente 2 - 4 x 25 mL
5000 testesReagente 1 - 1 x 4000 mL + Reagente 2 - 1 x 1000 mL
100 testesReagente 1 - 1 x 80 mL + Reagente 2 - 1 x 20 mL
1000 testesReagente 1 - 1 x 800 mL + Reagente 2 - 1 x 200 mL
200 testesReagente 1 - 1 x 160 mL + Reagente 2 - 1 x 40 mL
200 testesReagente 1 - 4 x 40 mL + Reagente 2 - 4 x 10 mL
25 testesReagente 1 - 1 x 20 mL + Reagente 2 - 1 x 5 mL
250 testesReagente 1 - 1 x 200 mL + Reagente 2 - 1 x 50 mL
25000 testesReagente 1 - 1 x 20000 mL + Reagente 2 - 1 x 5000 mL
50 testesReagente 1 - 2 x 20 mL + Reagente 2 - 2 x 5 mL
500 testesReagente 1 - 2 x 200 mL + Reagente 2 - 2 x 50 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	LDH - 01_2022.pdf	0255619227 - 20/01/2022 07:37:55

<b>Nome Técnico</b>	LACTATO DESIDROGENASE (LDH)
<b>Registro</b>	80785070046

*[Handwritten signature]*



<b>Processo</b>	25351427256201212
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Ferritina Turbidimétrica

Modelo Produto Médico
R1 - 1x40mL - R2 - 1x10mL - CAL - 1x3mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ferritina 01_2022.pdf	0215219228 - 17/01/2022 11:00:37

Nome Técnico	FERRITINA
Registro	80785070074
Processo	25351224428201913
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Ferro Cromazurol

Modelo Produto Médico
Reagente de Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 2500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------





INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL  
DO USUÁRIO DO PRODUTO

Ferro Cromazurol - 01\_2022.pdf

0255620225 - 20/01/2022 07:39:31

<b>Nome Técnico</b>	FERRO
<b>Registro</b>	80785070009
<b>Processo</b>	25351025991201291
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Produtos que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Fosfatase Alcalina

Modelo Produto Médico
50 testesReagente 1 - 2 x 20 mL + Reagente 2 - 2 x 5 mL
500 testesReagente 1 - 2 x 200 mL + Reagente 2 - 2 x 50 mL
100 testesReagente 1 - 2 x 40 mL + Reagente 2 - 2 x 10 mL
1000 testesReagente 1 - 1 x 800 mL + Reagente 2 - 1 x 200 mL
1000 testesReagente 1 - 2 x 400 mL + Reagente 2 - 2 x 100 mL
10000 testesReagente 1 - 1 x 8000 mL + Reagente 2 - 1 x 2000 mL
200 testesReagente 1 - 1 x 160 mL + Reagente 2 - 1 x 40 mL
200 testesReagente 1 - 2 x 80 mL + Reagente 2 - 2 x 20 mL
200 testesReagente 1 - 4 x 40 mL + Reagente 2 - 4 x 10 mL
2000 testesReagente 1 - 1 x 1600 mL + Reagente 2 - 1 x 400 mL
25 testesReagente 1 - 1 x 20 mL + Reagente 2 - 1 x 5 mL
25 testesReagente 1 - 2 x 10 mL + Reagente 2 - 2 x 2,5 mL
100 testesReagente 1 - 1 x 80 mL + Reagente 2 - 1 x 20 mL
250 testesReagente 1 - 1 x 200 mL + Reagente 2 - 1 x 50 mL
250 testesReagente 1 - 2 x 100 mL + Reagente 2 - 2 x 25 mL
250 testesReagente 1 - 5 x 40 mL + Reagente 2 - 5 x 10 mL
25000 testesReagente 1 - 1 x 20000 mL + Reagente 2 - 1 x 5000 mL
50 testesReagente 1 - 1 x 40 mL + Reagente 2 - 1 x 10 mL
500 testesReagente 1 - 1 x 400 mL + Reagente 2 - 1 x 100 mL
500 testesReagente 1 - 4 x 100 mL + Reagente 2 - 4 x 25 mL
5000 testesReagente 1 - 1 x 4000 mL + Reagente 2 - 1 x 1000 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Fosfatase Alcalina - 01_2022.pdf	0215298225 - 17/01/2022 11:04:15

Nome Técnico	FOSFATASE ALCALINA (FAL OU ALP)
Registro	80785070035



<b>Processo</b>	25351426035201233
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Fósforo UV

Modelo Produto Médico
Reagente de Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 2500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 4 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente de Cor 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------





INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL  
DO USUÁRIO DO PRODUTO

Fósforo UV 01\_2022.pdf

0255622228 - 20/01/2022 07:42:58

<b>Nome Técnico</b>	FÓSFORO/FOSFATO INORGÂNICO
<b>Registro</b>	80785070004
<b>Processo</b>	25351025901201224
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	FR LÁTEX

Modelo Produto Médico
200 testesReagente Látex - 2 x 2,5 mL + Control (+) - 1 x 0,5 mL + Control (-) - 1 x 0,5 mL
400 testesReagente Látex - 1 x 10 mL + Control (+) - 1 x 1 mL + Control (-) - 1 x 1 mL
400 testesReagente Látex - 2 x 5 mL + Control (+) - 1 x 1 mL + Control (-) - 1 x 1 mL
80 testesReagente Látex- 1 x 2 mL + Control (+) - 1 x 0,5 mL + Control (-) - 1 x 0,5 mL
100 testes Reagente Látex - 1 x 2,5 mL + Control (+) - 1 x 0,5 mL + Control (-) - 1 x 0,5 mL
160 testesReagente Látex - 2 x 2 mL + Control (+) - 1 x 0,5 mL + Control (-) - 1 x 0,5 mL
200 testesReagente Látex - 1 x 5 mL + Control (+) - 1 x 0,5 mL + Control (-) - 1 x 0,5 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FR Látex - 01_2022.pdf	0272293229 - 21/01/2022 09:17:54

Nome Técnico	FATOR REUMATÓIDE
Registro	80785070063
Processo	25351246007201319
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]





**Consultas**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



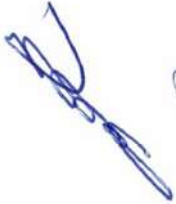


Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Frutosamina

Modelo Produto Médico
Reagente de Cor 4 x 125 mL + Padrão 5 x 3 mL – 500 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL – 100 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 1000 mL + Padrão 10 x 3 mL – 1000 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 10000 mL + Padrão 100 x 3 mL – 10000 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL – 200 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 2000 mL + Padrão 20 x 3 mL – 2000 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 20000 mL + Padrão 200 x 3 mL – 20000 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL – 250 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 25000 mL + Padrão 250 x 3 mL – 25000 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL – 50 testes de 1 mL
Reagente de Cor 1 x 5000 mL + Padrão 50 x 3 mL – 5000 testes de 1 mL
Reagente de Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL – 200 testes de 1 m
Reagente de Cor 2 x 1000 mL + Padrão 20 x 3 mL – 2000 testes de 1 mL
Reagente de Cor 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL – 250 testes de 1 mL
Reagente de Cor 2 x 250 mL + Padrão 5 x 3 mL – 500 testes de 1 mL
Reagente de Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL – 100 testes de 1 mL
Reagente de Cor 2 x 500 mL + Padrão 10 x 3 mL – 1000 testes de 1 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Frutosamina - 01_2022.pdf	02156655222 - 17/01/2022 11:22:20
<b>Nome Técnico</b>	FRUTOSAMINA	
<b>Registro</b>	80785070018	
<b>Processo</b>	25351197618201223	
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME	
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública	

<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]










**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Gama GT

Modelo Produto Médico
Tampão 1 x 100 mL + Substrato 1 x 22 mL
Tampão 1 x 120 mL + Substrato 1 x 30 mL
Tampão 1 x 160 mL + Substrato 1 x 40 mL
Tampão 1 x 1600 mL + Substrato 1 x 400 mL
Tampão 1 x 20 mL + Substrato 1 x 5 mL
Tampão 1 x 200 mL + Substrato 2 x 50 mL
Tampão 1 x 20000 mL + Substrato 1 x 5000 mL
Tampão 1 x 40 mL + Substrato 1 x 10 mL
Tampão 1 x 400 mL + Substrato 1 x 100 mL
Tampão 1 x 4000 mL + Substrato 1 x 1000 mL
Tampão 1 x 8 mL + Substrato 1 x 2 mL
Tampão 1 x 80 mL + Substrato 1 x 20 mL
Tampão 1 x 800 mL + Substrato 1 x 200 mL
Tampão 1 x 8000 mL + Substrato 1 x 2000 mL
Tampão 2 x 100 mL + Substrato 2 x 25 mL
Tampão 2 x 20 mL + Substrato 2 x 5 mL
Tampão 2 x 200 mL + Substrato 2 x 50 mL
Tampão 2 x 40 mL + Substrato 2 x 10 mL
Tampão 2 x 400 mL + Substrato 2 x 100 mL
Tampão 2 x 50 mL + Substrato 2 x 12,5 mL
Tampão 2 x 60 mL + Substrato 2 x 15 mL
Tampão 2 x 80 mL + Substrato 2 x 20 mL
Tampão 2 x 800 mL + Substrato 2 x 200 mL
Tampão 3 x 40 mL + Substrato 3 x 10 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Gama GT - 01_2022.pdf	0272298221 - 21/01/2022 09:21:11



1000 testes - R1- 1 x 800 mL + R2- 1 x 200 mL + R3- 0,5 mL
5000 testes - R1- 1 x 4000 mL + R2- 1 x 1000 mL + R3- 0,5 mL
10.000 testes - R1- 1 x 8000 mL + R2- 1 x 2000 mL + R3- 0,5 mL
25000 testes - R1- 1 x 20000 mL + R2- 1 x 5000 mL + R3- 0,5 mL
25 testes - R1- 1 x 20 mL + R2- 1 x 5 mL + R3- 1 mL
25 testes - R1- 2 x 10 mL + R2- 2 x 2,5 mL + R3- 1 mL
250 testes - R1 - 1 x 200 mL + R2 - 1 x 50 mL + R3- 1 mL
50 testes - R1- 1 x 40 mL + R2- 1 x 10 mL + R3- 1 mL
50 testes - R1- 2 x 20 mL + R2- 2 x 5 mL + R3- 1 mL
100 testes - R1- 1 x 80 mL + R2- 1 x 20 mL + R3- 1 mL
100 testes - R1- 2 x 40 mL + R2- 2 x 10 mL + R3- 1 mL
200 testes - R1 - 1 x 160 mL + R2- 1 x 40 mL + R3- 1 mL
200 testes - R1 - 2 x 80 mL + R2- 2 x 20 mL + R3- 1 mL
200 testes - R1 - 4 x 40 mL + R2 - 4 x 10 mL + R3- 1 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	CK MB - 05_2022 VIDA.pdf	2659491224 - 02/05/2022 16:16:39

<b>Nome Técnico</b>	ATIVIDADE DE ISOENZIMA CREATINOQUINASE	
<b>Registro</b>	80785070057	
<b>Processo</b>	25351425908201249	
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME	
<b>Classificação de Risco</b>	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública	
<b>Vencimento do Registro</b>	13/02/2023	
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]	
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]	










**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Cloreto


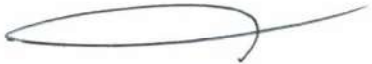

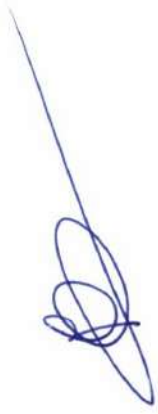
Modelo Produto Médico
100 testesReagente de Cor 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
100 testesReagente de Cor 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReagente de Cor 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReagente de Cor 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
1000 testesReagente de Cor 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
10000 testesReagente de Cor 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReagente de Cor 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
200 testesReagente de Cor 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
2000 testesReagente de Cor 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
25 testesReagente de Cor 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReagente de Cor 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReagente de Cor 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
250 testesReagente de Cor 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
25000 testesReagente de Cor 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testesReagente de Cor 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
50 testesReagente de Cor 2 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReagente de Cor 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReagente de Cor 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
500 testesReagente de Cor 5 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReagente de Cor 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
5000 testesReagente de Cor 5 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	Cloreto - 01_2022.pdf	0214042227 - 17/01/2022 09:31:04

Nome Técnico	CLORETO
Registro	80785070037



<b>Processo</b>	25351426327201200
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**




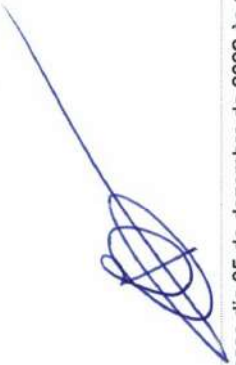
Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Colesterol HDL Direto

Modelo Produto Médico
80 testesReag. Enzimático 2 x 30 mL + Reag. Enzimático 2 x 10 mL + Padrão 1 x 1 mL
1000 testesReag. Enzimático 1 x 750 mL + Reag. Enzimático 1 x 250 mL + Padrão 1 x 1 mL
10000 testesReag. Enzimático 1 x 7500 mL + Reag. Enzimático 1 x 2500 mL + Padrão 1 x 1 mL
120 testesReag. Enzimático 1 x 90 mL + Reag. Enzimático 1 x 30 mL + Padrão 1 x 1 mL
120 testesReag. Enzimático 2 x 45 mL + Reag. Enzimático 2 x 15 mL + Padrão 1 x 1 mL
160 testesReag. Enzimático 2 x 60 mL + Reag. Enzimático 2 x 20 mL + Padrão 1 x 1 mL
160 testesReag. Enzimático 4 x 30 mL + Reag. Enzimático 4 x 10 mL + Padrão 1 x 1 mL
180 testesReag. Enzimático 1 x 135 mL + Reag. Enzimático 1 x 45 mL + Padrão 1 x 1 mL
180 testesReag. Enzimático 3 x 45 mL + Reag. Enzimático 3 x 15 mL + Padrão 1 x 1 mL
20 testesReag. Enzimático 1 x 15 mL + Reag. Enzimático 1 x 5 mL + Padrão 1 x 1 mL
2000 testesReag. Enzimático 1 x 1500 mL + Reag. Enzimático 1 x 500 mL + Padrão 1 x 1 mL
20000 testesReag. Enzimático 1 x 15000 mL + Reag. Enzimático 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 1 mL
240 testesReag. Enzimático 1 x 180 mL + Reag. Enzimático 1 x 60 mL + Padrão 1 x 1 mL
240 testesReag. Enzimático 2 x 90 mL + Reag. Enzimático 2 x 30 mL + Padrão 1 x 1 mL
240 testesReag. Enzimático 4 x 45 mL + Reag. Enzimático 4 x 15 mL + Padrão 1 x 1 mL
40 testesReag. Enzimático 1 x 30 mL + Reag. Enzimático 1 x 10 mL + Padrão 1 x 1 mL
40 testesReag. Enzimático 2 x 15 mL + Reag. Enzimático 2 x 5 mL + Padrão 1 x 1 mL
4000 testesReag. Enzimático 1 x 3000 mL + Reag. Enzimático 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 1 mL
480 testesReag. Enzimático 1 x 360 mL + Reag. Enzimático 1 x 120 mL + Padrão 1 x 1 mL
480 testesReag. Enzimático 2 x 180 mL + Reag. Enzimático 2 x 60 mL + Padrão 1 x 1 mL
60 testesReag. Enzimático 1 x 45 mL + Reag. Enzimático 1 x 15 mL + Padrão 1 x 1 mL
60 testesReag. Enzimático 3 x 15 mL + Reag. Enzimático 1 x 15 mL + Padrão 1 x 1 mL
60 testesReag. Enzimático 3 x 15 mL + Reag. Enzimático 3 x 5 mL + Padrão 1 x 1 mL
80 testesReag. Enzimático 1 x 60 mL + Reag. Enzimático 1 x 20 mL + Padrão 1 x 1 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Colesterol HDL Direto 01_2022.pdf	0214057224 - 17/01/2022 09:35:00



<b>Nome Técnico</b>	LIOPROTEÍNA DE ALTA DENSIDADE (HDL)
<b>Registro</b>	80785070043
<b>Processo</b>	25351426007201236
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]





**Consultas**  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	Colesterol Total Enzimático





Modelo Produto Médico
Reagente Enzimático 4 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 5 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 10000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 1000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 100 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 2500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 2 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 4 x 125 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 4 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 4 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 4 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 200 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 25000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 50 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 500 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 25 mL + Padrão 1 x 3 mL
Reagente Enzimático 1 x 250 mL + Padrão 1 x 3 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
-----------------	----------	-------------------------------------

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Colesterol Total Enzimático - 01_2022.pdf	0214173224 - 17/01/2022 09:46:05
---	---	----------------------------------

Nome Técnico	COLESTEROL TOTAL
Registro	80785070014
Processo	25351025965201241
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]







**Consultas**  
**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Detalhes do Produto	
<b>Nome da Empresa</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>CNPJ</b>	11.308.834/0001-85
<b>Autorização</b>	8.07.850-7
<b>Produto</b>	Creatinina

Modelo Produto Médico
100 testesReagente 1 - 2 x 40 mL + Reagente 2 - 2 x 10 mL + Padrão 1 x 10 mL
100 testesReagente 1 - 2 x 80 mL + Reagente 2 - 1 x 20 mL + Padrão 1 x 5 mL
1000 testesReagente 1 - 1 x 800 mL + Reagente 2 - 1 x 200 mL + Padrão 1 x 50 mL
10000 testesReagente 1 - 1 x 8000 mL + Reagente 2 - 1 x 2000 mL + Padrão 1 x 50 mL
200 testesReagente 1 - 1 x 160 mL + Reagente 2 - 1 x 40 mL + Padrão 1 x 10 mL
200 testesReagente 1 - 1 x 80 mL + Reagente 2 - 2 x 20 mL + Padrão 1 x 10 mL
2000 testesReagente 1 - 1 x 1600 mL + Reagente 2 - 1 x 400 mL + Padrão 1 x 50 mL
2500 testesReagente 1 - 1 x 200 mL + Reagente 2 - 1 x 50 mL + Padrão 1 x 10 mL
2500 testesReagente 1 - 2 x 100 mL + Reagente 2 - 2 x 25 mL + Padrão 1 x 10 mL
400 testesReagente 1 - 1 x 320 mL + Reagente 2 - 1 x 80 mL + Padrão 1 x 50 mL
50 testesReagente 1 - 1 x 40 mL + Reagente 2 - 1 x 10 mL + Padrão 1 x 5 mL
500 testesReagente 1 - 1 x 400 mL + Reagente 2 - 1 x 100 mL + Padrão 1 x 10 mL
5000 testesReagente 1 - 1 x 4000 mL + Reagente 2 - 1 x 1000 mL + Padrão 1 x 50 mL
1000 testesReagente 1 - 2 x 400 mL + Reagente 2 - 2 x 100 mL + Padrão 1 x 10 mL
25000 testesReagente 1 - 1 x 20000 mL + Reagente 2 - 1 x 5000 mL + Padrão 1 x 50 mL
400 testesReagente 1 - 2 x 160 mL + Reagente 2 - 2 x 40 mL + Padrão 1 x 10 mL
500 testesReagente 1 - 2 x 200 mL + Reagente 2 - 2 x 50 mL + Padrão 1 x 10 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Creatinina Cinética - 01_2022.pdf	0215186222 - 17/01/2022 10:52:13

<b>Nome Técnico</b>	CREATININA
<b>Registro</b>	80785070041
<b>Processo</b>	25351425974201265
<b>Fabricante Legal</b>	Vida Biotecnologia Ltda - ME
<b>Classificação de Risco</b>	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública

<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Large handwritten signature]*





# PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO ATA JULGAMENTO DE PROPOSTAS PREGÃO PRESENCIAL



Processo Licitatório nº: 00142/2022

Modalidade: PREGÃO PRESENCIAL Nº: 00060/2022

Objeto: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG.

## ESCOPO

Aos sexto dia do mês de Dezembro de 2022 às 13:00 horas, reuniu-se o Pregoeiro, juntamente com sua Equipe de Apoio da PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO, para julgamento das Propostas dos proponentes participantes do processo de licitação nº 00142/2022, Pregão Presencial nº 00060/2022, com o objetivo de: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG.

## PARTICIPANTES

Foi verificado pelo Pregoeiro JOSE ATAU COELHO e equipe de apoio HIGOR MOREIRA HELENO, MARIANA DAS DORES INACIO o interesse na participação deste procedimento os licitantes GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA sendo verificado o credenciamento dos mesmos.

## CRENCIAMENTO



As empresas participantes do processo supra apresentaram como seus representantes credenciados o seguinte: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA documento cpf nr. 08350150688.

## ABERTURA DOS ENVELOPES

Após o credenciamento dos licitantes, foi declarada aberta a sessão pelo Pregoeiro, momento em que não se admite a participação de novos licitantes. Os representantes das empresas entregaram os envelopes: ENVELOPE 1 - PROPOSTA, ENVELOPE 2 - DOCUMENTAÇÃO bem como Declaração de Cumprimento aos Requisitos de Habilitação. Aberto(s) o(s) envelope(s) "Nº 1 - PROPOSTA", foram classificados habilitados a participarem do respectivo processo os licitantes: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA passando para lançamento e julgamento das propostas.

## JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

Após a abertura dos envelopes dos licitantes habilitados a participarem do processo, foi verificado a cotação de preços conforme a seguir discriminado:

Item	Licitante	Vr.Un. Item	%	Classif.	Observação	Sel
1	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	98,0000	0,00	1		Sim
2	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	88,0000	0,00	1		Sim
3	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	499,0000	0,00	1		Sim
4	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	699,0000	0,00	1		Sim
5	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	145,0000	0,00	1		Sim
6	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	145,0000	0,00	1		Sim
7	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	145,0000	0,00	1		Sim
8	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	499,0000	0,00	1		Sim







**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA JULGAMENTO DE PROPOSTAS PREGÃO PRESENCIAL**



9	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	699,0000	0,00	1	Sim
10	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	188,0000	0,00	1	Sim
11	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	599,0000	0,00	1	Sim
12	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	299,0000	0,00	1	Sim
13	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	95,0000	0,00	1	Sim
14	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	199,0000	0,00	1	Sim
15	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	998,0000	0,00	1	Sim
16	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	199,0000	0,00	1	Sim
17	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	198,0000	0,00	1	Sim
18	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	198,0000	0,00	1	Sim
19	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	699,0000	0,00	1	Sim
20	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	636,0000	0,00	1	Sim
21	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	299,0000	0,00	1	Sim
22	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	199,0000	0,00	1	Sim
23	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	2999,0000	0,00	1	Sim
24	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	899,0000	0,00	1	Sim
25	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	299,0000	0,00	1	Sim
26	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	199,0000	0,00	1	Sim
27	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	699,0000	0,00	1	Sim
28	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	96,0000	0,00	1	Sim
29	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	145,0000	0,00	1	Sim
30	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	198,0000	0,00	1	Sim
31	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	198,0000	0,00	1	Sim
32	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	299,0000	0,00	1	Sim
33	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	299,0000	0,00	1	Sim

**OUTRAS INFORMAÇÕES**

No julgamento das propostas foi observado o seguinte:

Foi verificado pelo Pregoeiro e equipe de apoio, que ate o ato de abertura do certame, não foi apresentado impugnações, esclarecimento ou questionamento em fase do presente certame.

Participou do presente certame os Bioquímicos da Secretaria de saúde JOSÉ LUIZ LIMA RAMOS e GIOVANNI PONCIANO LOPES

O licitante renunciou ao prazo de recurso.





**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA JULGAMENTO DE PROPOSTAS PREGÃO PRESENCIAL**



**ENCERRAMENTO DA SESSÃO**

Não havendo nada mais a tratar, foi encerrada esta sessão e, para constar é lavrada a presente ata, que uma vez lida e aprovada vai assinada por todos os membros presentes.

**ASSINATURAS**

Pregoeiro e Equipe de Apoio

Representantes das Empresas

JOSE ATAUL COELHO  
PREGOEIRO

HIGOR MOREIRA HELENO  
MEMBRO

MARIANA DAS DORES INACIO  
MEMBRO

JOSÉ LUIZ LIMA RAMOS  
BIOQUIMICO

GIOVANNI PONCIANO LOPES  
BIOQUIMICO

GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA  
Cpf: 08350150688

**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA DA SESSÃO DE LANCES PREGÃO PRESENCIAL**



Processo Licitatório nº: 00142/2022  
Modalidade: PREGÃO PRESENCIAL Nº: 00060/2022

Sessão: 0001

Objeto: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG.

**ESCOPO**

Aos sexto dia do mês de Dezembro de 2022 às 13:00 horas, reuniu-se o Pregoeiro, juntamente com sua Equipe de Apoio da PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO, para realização da sessão de lances dos proponentes participantes do processo de licitação nº 00142/202, Pregão Presencial nº 00060/2022, com o objetivo de: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG.

**PARTICIPANTES**

Foi verificado pelo Pregoeiro JOSE ATAUL COELHO e equipe de apoio HIGOR MOREIRA HELENO, MARIANA DAS DORES INACIO, a participação neste procedimento os licitantes GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA documento cpf nr. 08350150688, os quais foram devidamente habilitados na sessão de julgamento da proposta de preços.

**APRESENTAÇÃO DE LANCES**

Iniciada a sessão de lances o Pregoeiro convidou individualmente os autores das propostas selecionadas para formular lances de forma sequencial, a partir do autor da proposta de maior preço e os demais em ordem decrescente de valor. A sequência de ofertas de lances ocorreu da seguinte forma:

**Item 0001 - ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100**

1ª Rodada de Lances

Licitante	Vr.	Resultado
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	65,9000	1

**Item 0002 - ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200**

1ª Rodada de Lances

Licitante	Vr.	Resultado
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA	45,2300	1

**Item 0003 - ALFA AMILASE 60ML-100/130-060**

1ª Rodada de Lances

Licitante	Vr.	Resultado
-----------	-----	-----------



**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA DA SESSÃO DE LANCES PREGÃO PRESENCIAL**



GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

243,2000

1

**Item 0004 - ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
426,0000

**Resultado**  
1

**Item 0005 - BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
85,9000

**Resultado**  
1

**Item 0006 - BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
85,9000

**Resultado**  
1

**Item 0007 - CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
74,7500

**Resultado**  
1

**Item 0008 - CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
161,0000

**Resultado**  
1

**Item 0009 - CK-MB 50ML**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
320,8900

**Resultado**  
1

**Item 0010 - CLOTETO 200ML**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
94,5600

**Resultado**  
1

**Item 0011 - COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
342,0000

**Resultado**  
1

**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA DA SESSÃO DE LANCES PREGÃO PRESENCIAL**



**Item 0012 - COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Vr.  
159,9800

**Resultado**  
1

**Item 0013 - CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Vr.  
76,0000

**Resultado**  
1

**Item 0014 - DESIDROGENASE LATICA-LDH100ML-100/470-100**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Vr.  
85,5600

**Resultado**  
1

**Item 0015 - FERRITINA 50ML-700/170-050**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Vr.  
611,0000

**Resultado**  
1

**Item 0016 - FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Vr.  
86,5400

**Resultado**  
1

**Item 0017 - FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Vr.  
84,5000

**Resultado**  
1

**Item 0018 - FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Vr.  
87,4000

**Resultado**  
1

**Item 0019 - FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Vr.  
426,9000

**Resultado**  
1



**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA DA SESSÃO DE LANCES PREGÃO PRESENCIAL**



<b>Item 0020 - FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100</b> 1ª Rodada de Lances	<b>Vr.</b> 333,5000	<b>Resultado</b> 1
<b>Licitante</b> GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA		
<b>Item 0021 - GAMA GT 100ML 100/400-100</b> 1ª Rodada de Lances	<b>Vr.</b> 93,2000	<b>Resultado</b> 1
<b>Licitante</b> GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA		
<b>Item 0022 - GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500</b> 1ª Rodada de Lances	<b>Vr.</b> 86,5000	<b>Resultado</b> 1
<b>Licitante</b> GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA		
<b>Item 0023 - HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES</b> 1ª Rodada de Lances	<b>Vr.</b> 1047,8000	<b>Resultado</b> 1
<b>Licitante</b> GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA		
<b>Item 0024 - LACTATO ENZIMATICO 100ML</b> 1ª Rodada de Lances	<b>Vr.</b> 321,6000	<b>Resultado</b> 1
<b>Licitante</b> GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA		
<b>Item 0025 - LIPASE COLORIMETRICA 130ML</b> 1ª Rodada de Lances	<b>Vr.</b> 92,6000	<b>Resultado</b> 1
<b>Licitante</b> GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA		
<b>Item 0026 - MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100</b> 1ª Rodada de Lances	<b>Vr.</b> 88,9000	<b>Resultado</b> 1
<b>Licitante</b> GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA		
<b>Item 0027 - PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050</b> 1ª Rodada de Lances	<b>Vr.</b> 391,0000	<b>Resultado</b> 1
<b>Licitante</b> GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA		

**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA DA SESSÃO DE LANCES PREGÃO PRESENCIAL**



**Item 0028 - PROTEINA URINARIA 100ML**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
71,9000

Resultado  
1

**Item 0029 - PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
59,9000

Resultado  
1

**Item 0030 - TGO 100ML-100/420-100**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
90,6000

Resultado  
1

**Item 0031 - TGP 100ML-100/430-100**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
90,6000

Resultado  
1

**Item 0032 - TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
118,3000

Resultado  
1

**Item 0033 - UREIA UV 200ML 100/630-200**

1ª Rodada de Lances

Licitante  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Vr.  
112,0000

Resultado  
1

**RESULTADO FINAL**

<b>GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA</b>		<b>Valor Total</b>
		<b>RS</b>
Item(ns):		
1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19;20;21;22;23;24;25;26;27;28;29;30;31;32;33;		65616,1000

**OUTRAS INFORMAÇÕES**

Na sessão de lances foi observado o seguinte:

Após aberto o envelope proposta da empresa participante, foi aberto o prazo de 30 min para diligencia onde, foi verificado pelos Bioquímicos, Senhores Jose Luiz Lima Ramos e



**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA DA SESSÃO DE LANCES PREGÃO PRESENCIAL**



Giovanni Ponciano Lopes, que os itens apresentados na proposta atendem o exigido do edital como também as especificações do Equipamento de Bioquímica utilizado para as análises laboratoriais conforme detalhados no termo de referência do edital.  
O licitante não manifestou intenção de recurso em face ao presente certame.

**ENCERRAMENTO DA SESSÃO**

Não havendo nada mais a tratar, foi encerrada esta sessão e, para constar é lavrada a presente ata, que uma vez lida e aprovada vai assinada por todos os membros presentes.

**ASSINATURAS**

Pregoeiro e Equipe de Apoio

JOSE ATAUL COELHO  
Pregoeiro

HIGOR MOREIRA HELENO  
MEMBRO

MARIANA DAS DORES INACIO  
MEMBRO

JOSE LUIZ LIMA RAMOS  
BIOQUIMICO

GIOVANNI PONCIANO LOPES  
BIOQUIMICO

Representantes das Empresas

GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA  
Cpf: 08350150688

**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**PROPOSTA COMERCIAL AJUSTADA**



Licitante Vencedor: 3735 - GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Pregão Presencial: 00142/2022 de 18/11/2022

Sessão: 0001 - 06/12/2022

Pregoeiro: JOSE ATÁUL COELHO

ITEM	Produto Ou Serviço	Marca	U.M.	Quantidade	Lance Ganhador	Total
------	--------------------	-------	------	------------	----------------	-------

0001	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 65,9000	R\$ 659,0000
0002	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 45,2300	R\$ 452,3000
0003	ALFA AMILASE 60ML-100/130-060	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 243,2000	R\$ 2.432,0000
0004	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 85,9000	R\$ 859,0000
0005	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 85,9000	R\$ 859,0000
0006	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 85,9000	R\$ 859,0000
0007	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 74,7500	R\$ 747,5000
0008	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 161,0000	R\$ 1.610,0000
0009	CK-MB 50ML	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 320,8900	R\$ 3.208,9000
0010	CLOTETO 200ML	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 94,5600	R\$ 945,6000
0011	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 342,0000	R\$ 3.420,0000
0012	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 159,9800	R\$ 1.599,8000
0013	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 76,0000	R\$ 760,0000
0014	DESIDROGENASE LATICA-LDH100ML-100/470-100	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 85,5600	R\$ 855,6000
0015	FERRITINA 50ML-700/170-050	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 611,0000	R\$ 6.110,0000
0016	FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 86,5400	R\$ 865,4000
0017	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 84,5000	R\$ 845,0000
0018	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 87,4000	R\$ 874,0000
0019	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 426,9000	R\$ 4.269,0000
0020	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100	VIDA	UNI	10,0000	R\$ 333,5000	R\$ 3.335,0000



**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**PROPOSTA COMERCIAL AJUSTADA**



**Licitante Vencedor: 3735 - GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**

**Pregão Presencial: 00142/2022 de 18/11/2022**

**Sessão: 0001 - 06/12/2022**

**Pregoeiro: JOSE ATAUL COELHO**

ITEM	Produto Ou Serviço	Marca	U.M.	Quantidade	Lance Ganhador	Total
0021	GAMA GT 100ML 100/400-100	VIDA	UNI	10,000	R\$ 93,2000	R\$ 932,0000
0022	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500	VIDA	UNI	10,000	R\$ 86,5000	R\$ 865,0000
0023	HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	VIDA	UNI	10,000	R\$ 1,047,8000	R\$ 10,478,0000
0024	LACTATO ENZIMATICO 100ML	VIDA	UNI	10,000	R\$ 321,6000	R\$ 3,216,0000
0025	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	VIDA	UNI	10,000	R\$ 92,6000	R\$ 926,0000
0026	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100	VIDA	UNI	10,000	R\$ 88,9000	R\$ 889,0000
0027	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	VIDA	UNI	10,000	R\$ 391,0000	R\$ 3,910,0000
0028	PROTEINA URINARIA 100ML	VIDA	UNI	10,000	R\$ 71,9000	R\$ 719,0000
0029	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	VIDA	UNI	10,000	R\$ 90,6000	R\$ 906,0000
0030	TGO 100ML-100/420-100	VIDA	UNI	10,000	R\$ 90,6000	R\$ 906,0000
0031	TGP 100ML-100/430-100	VIDA	UNI	10,000	R\$ 90,6000	R\$ 906,0000
0032	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	VIDA	UNI	10,000	R\$ 118,3000	R\$ 1,183,0000
0033	UREIA UV 200ML 100/630-200	VIDA	UNI	10,000	R\$ 112,0000	R\$ 1,120,0000
					<b>Total ...</b>	<b>R\$ 65,616,1000</b>

GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
 HERRMANN DAVID CAPEDEIRA PEREIRA - Cpf: 08350150688





**À**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES DO TURVO -**  
**MG**

ENDEREÇO PRAÇA CÔNEGO AGOSTINHO , Nº 30,  
CENTRO

ENVELOPE Nº 02 “HABILITAÇÃO”

PROCESSO Nº 142/2022  
PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022  
REGISTRO DE PREÇOS

ABERTURA DIA: 06/12/2022 – 13hs00min

RAZÃO SOCIAL: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
CNPJ: 20.352.354/0001-02  
ENDEREÇO: RUA LAURO JAQUES 72 BH /MG  
TELEFONE: (31)3504.0660  
EMAIL: [licitacao@gclab.com.br](mailto:licitacao@gclab.com.br)



**CNH Digital**  
Departamento Nacional de Trânsito



**VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL**  
2376581002

	<b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b> MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO SECRETARIA NACIONAL DE HABILITAÇÃO
<b>MG</b>	
<b>NOME</b> CARBIEEL DE ANDRADE CAMELA	<b>DOC IDENTIFICADOR EMISSOR/UF</b> MG125-8819-SER-MG
	<b>CPF</b> 093.670.796-80
<b>NÚMERO</b> GILDASIO ANTONIO FAGUNDES C ANIELA LENEICE ROSAIDE A G CAMELA	<b>DATA EMISSÃO</b> 13/04/2022
<b>Nº REGISTRO</b> 03902790107	<b>VALIDADEZ</b> 12/04/2032
<b>PRIMEIRO</b>	<b>1ª HABILITAÇÃO</b> 23/11/2006
<b>SEC</b>	<b>P-CAT-THE</b> B
<b>VALOR</b>	
<b>OBSERVAÇÕES</b>	
<b>LOCAL</b> BELO HORIZONTE, MG	<b>DATA EMISSÃO</b> 13/04/2022
<b>ASSINATURA DO PORTADOR</b>	
<b>ALVARÃO DIGITALMENTE</b> DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO	<b>66140816617</b> <b>MG45160199603</b>
<b>MINAS GERAIS</b>	
<b>DENATRAN</b>	<b>CONTRAN</b>

QR-CODE



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

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

**SERPRO / DENATRAN**



v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 27/10/2022 15:09:29 que o documento de hash (SHA-256) 897054d2b967039a5ea67e53b513ecd801e754179b4016ccf381042144142 foi validado em 27/10/2022 15:06:36 através da transação blockchain 0x7e5cafa272e86f6cc7fb9f2e37d7106a8790babd5756c9e7d6bdd2de88f63a e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 91490)



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajaí - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co. CERTIFICA** para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **897054d28b9670f39a5eab7e53b513ecda01e754179b4016ccf3810f42144f42** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **91490** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTENTICAR"**, cujo assunto é descrito como **"AUTENTICAR"**, faz prova de que em **27/10/2022 15:06:28**, o responsável **GC LAB Diagnósticos Ltda (20.352.354/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de GC LAB Diagnósticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/10/2022 15:08:01** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x7e5cafaf27e96fdcc7fb9f2e37d7106a8f790babb5756c9a7d6bdd2de88f63a**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

**DAUTIN**  
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.







REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA INTERIORES  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO  
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

MG

NOME

GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA



DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR UF

M2025033 SSP

MG

CIT. DATA NASCIMENTO

842.171.976-91 29/08/1959

FUNÇÃO

SYLAS SIMOES CANELA  
 EUNICE TEREZINHA  
 FAGUNDES CANELA

FUNÇÃO

ACC

CARINA

AB

Nº REGISTRO

00480733106

VALIDADE

30/09/2024

1ª HABILITACAO

20/05/1978

OBSERVAÇÕES



VALID

PROIBIDO PLASTIFICAR

1914284058

LOCAL

BELO HORIZONTE, MG

ASSINATURA DO PORTADOR

*[Handwritten signature]*

DATA EMISSAO

01/10/2019

*[Handwritten signature]*

Keyterson Rezende  
 Diretor DETRAN/MG

ASSINATURA DO EMISSOR

54648573113  
 MG562958126

MINAS GERAIS



Scanned with CamScanner

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 27/10/2022 15:28:13 que o documento de hash (SHA-256)  
 111e14c6b44662331b4448152cd5ffe86abc7833a9e5627e9fdfe50f5a468ce foi validado em 27/10/2022 15:25:14 através de transção blockchain  
 Dnc5cbaf17289527514572669e8a7f666cac897917605bd1c5433e5a20a83960 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 91497)





Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajaí - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co. CERTIFICA** para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **111a14d6e4862331b4448f52cd3ff586abc7833a9a5827eff3dfe5f0f5a468ce** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **91497** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTENTICAR"**, cujo assunto é descrito como **"AUTENTICAR"**, faz prova de que em **27/10/2022 15:24:49**, o responsável **GC LAB Diagnósticos Ltda (20.352.354/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de GC LAB Diagnósticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **27/10/2022 15:26:44** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0xc5c4baf17289527514572669e8af7666fcac697917605bd1c5433e5a20a83060**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

**DAUTIN**  
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.





Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República  
Secretaria de Racionalização e Simplificação  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico de Minas Ger

**JUCEMG** SEDE - BELO HORIZONTE  
Ato: 002 - 27/10/2014 10:41



14738.061-8

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF) \_\_\_\_\_  
Código da Natureza Jurídica \_\_\_\_\_  
2062

31210146503

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR(A). PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

NOME: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.S.º o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QI DE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERAÇÃO
	020	1		ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL
	2211	1		ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DENTRO DO MESMO MUNICÍPIO

Nº FCN/REMP



J143110417664

Def.  
RFB  
AIDPOP  
Conf: NINA

BELO HORIZONTE

Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: CARINHO DE ARAUJO CAVALA  
Assinatura: [Assinatura]  
Telefone de Contato: 31.9199.7663

22 Outubro 2014

Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem  
A decisão

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Responsável

NÃO / / \_\_\_\_\_  
Data Responsável

NÃO / / \_\_\_\_\_  
Data Responsável

27/10/14

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Juliano Duarte - Gerente  
Analista de Gestão  
Registo Empresarial  
PROJ.EMP.112407180

\_\_\_\_\_  
Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

CERTIFICADO DE REGISTRO SOB O NRO: 5400798

EM 28/10/2014

SEC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - MEF

[Assinatura]  
Responsável

PROTOCOLO: 14738.061-8

Vogal

AH1489761

Presidente da \_\_\_\_\_ Turma

\_\_\_\_\_  
Data

OBSERVAÇÕES

Magu





**TABELIONATO TRIGINELLI** - SERVIÇO NOTARIAL DO 1º OFÍCIO

Reconheço por semelhança a(s) firma(s) abaixo:  
(BSN25049) GABRIEL DE ANDRADE CAMELA \*\*\*\*\*  
Belo Horizonte, 27/10/2014 10:14:11 - 28226

Marcelo Deoclides *Marcelo Deoclides*  
E:R\$3,68 REC:R\$0,22 F:R\$1,21 Total:R\$5,11  
RODRIGO



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





1ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL CONSOLIDADA  
"GLG LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."  
CNPJ.: 20.352.354/0001-02

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, maior, nascido aos 08/11/1987, empresário, portador da carteira de identidade nº MG 12.528.819 SSP/MG e CPF 093.670.796-80, residente e domiciliado à Av. do Contorno, nº 1266 Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte – MG

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada, sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade número M – 2.919.545 SSP/MG e CPF 495.019.416-04, residente e domiciliada à Av. do Contorno, nº 1266 – Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte – MG;

Únicos sócios da sociedade empresária limitada, denominada **GLG LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME**, tem sede à Rua Itapetinga, 1211 – Loja B, bairro Cachoeirinha, Belo Horizonte - MG, CEP 31130-192, inscrita no CNPJ sob o número 20.352.354/0001-02 e na JUCEMG sob o NIRE 3121014650-3 em 30/05/2014, resolvem pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito entre si, alterar as disposições contratuais vigentes, nos termos do Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da Alteração da Razão Social**

Neste ato, a sociedade altera sua razão social para **GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME**.

**CLÁUSULA SEGUNDA - Do Endereço**

A sociedade que antes tinha sede à Rua Itapetinga, 1211 - Loja B, bairro Cachoeirinha, CEP 31130-192, Belo Horizonte – MG; é alterada neste ato para **Rua Lauro Jaques, 72, bairro Floresta, CEP 31015-176, Belo Horizonte – MG**.

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
"GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."  
CNPJ.: 20.352.354/0001-02

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, maior, nascido aos 08/11/1987, empresário, portador da carteira de identidade nº MG 12.528.819 SSP/MG e CPF 093.670.796-80, residente e domiciliado à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada, sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade número M – 2.919.545 SSP/MG e CPF 495.019.416-04, residente e domiciliada à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 – bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

Resolvem pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito entre si, consolidar as disposições contratuais vigentes, nos termos do Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da natureza jurídica, sede e foro**

A sociedade, constituída sob a forma de sociedade empresária limitada, e com a denominação de "**GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME**," será regida por este instrumento e pelo Código Civil de 2002, Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002 e com a





2  
3/5  
Regência Supletiva da Lei 6.404/76, conforme faculta o § 1º do art. 1.053 da Lei 10.406/2002, para a avaliação e escrituração contábil e demonstrações contábeis/financeiras, onde então, será aplicado a Regência Supletiva dos artigos; "art. 8º, para avaliações", "arts. 176 a 191 para a escrituração e demonstrações contábeis financeiras" e "arts. 224 e 225 para as situações de fusão cisão ou incorporação" e o "§ 5º e 6º do art. 289, para as publicações". Este regramento será adotado, nesta ordem sucessiva e no que for aplicável a normas das sociedades simples definidas nos artigos 997 e seguintes da Lei 10.406/2002.

A sociedade tem sede à **Rua Lauro Jaques, 72, bairro Floresta, CEP 31015-176, Belo Horizonte - MG**; Eleito o foro da comarca de Belo Horizonte - MG, para ajuizamento de quaisquer ações pertinentes a sociedade.

#### CLÁUSULA SEGUNDA - Do Capital Social

O capital social é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) dividido em 10.000 (dez mil) quotas no valor unitário de R\$ 1,00 (um real), totalmente integralizado em moeda corrente nacional, estando distribuído entre os sócios da seguinte forma:

<b>GABRIEL DE ANDRADE CANELA</b>	R\$	9.900,00	9.900 Quotas
<b>LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA</b>	R\$	100,00	100 Quotas
<b>TOTAIS</b>	<b>R\$</b>	<b>10.000,00</b>	<b>10.000 Quotas</b>

A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, sendo que todos se responsabilizam solidariamente à integralização do capital social.

#### CLÁUSULA TERCEIRA - Do Objeto Social

O objetivo social é comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios.

#### CLÁUSULA QUARTA - Da Administração da Sociedade

A administração da sociedade será exercida pelo sócio **GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, já qualificado no preâmbulo, ou por procurador nomeado por este através de instrumento específico, competindo ao mesmo fixar a direção geral dos negócios da empresa, aprovar planos e decisões, assim como contratos ou acordos decorrentes dessas decisões, principalmente os relativos a novos negócios e diversificações, associações, aquisições e investimentos, compromissos comerciais de porte e que envolvam responsabilidade da sociedade, deliberar sobre contratos de maior porte, a representação da sociedade perante instituições financeiras e bancárias, fornecedores e clientes em geral, autarquias e demais repartições públicas, federais, estaduais e municipais, autorizar a alienação de bens do ativo permanente da sociedade, a constituição de ônus reais, a prestação de garantias em obrigações perante terceiros, deliberar sobre distribuição de lucros e propostas de alteração de capital social.

**Parágrafo Primeiro:** A sociedade poderá constituir administrador não sócio.

**Parágrafo Segundo:** Fica assegurada uma retirada mensal aos administradores, que será creditada a título de pró-labore, cujo valor será livremente convencionado entre os quotistas, importância esta que será levada a débito da conta "DESPESAS ADMINISTRATIVAS".

**Parágrafo Terceiro:** Para as decisões da sociedade, bem como o direcionamento da mesma, haverá a necessidade de deliberação de sócios que representem  $\frac{3}{4}$  ou mais do Capital Social.







**Parágrafo Quarto:** é vedado aos quotistas o uso da denominação social em negócios estranhos ao interesse da sociedade, assumir obrigações ou responsabilidades que não digam respeito ao seu objetivo, tais como avais, fianças, abonos, endossos e outras responsabilidades de mero favor, sem a autorização de todos os sócios.

**CLÁUSULA QUINTA - Das Reuniões**

Fica dispensada a realização de reuniões, desde que, os sócios decidam, por escrito, sobre matéria que seria objeto dela.

**CLÁUSULA SEXTA - Da Transferência de Quotas**

Nenhum dos sócios poderá transferir suas quotas no todo ou em parte, para pessoas estranhas à sociedade sem prévia aquiescência da outra, que terá preferência e igualdade na aquisição, o que deverá ser feito através de proposta por escrito com uma antecedência mínima de 60 dias, tendo a outra parte mais 60 dias após o recebimento da proposta para manifestar o seu interesse.

**CLÁUSULA SÉTIMA - Do Falecimento ou Falência dos Sócios**

No caso de falecimento de um dos sócios, os seus herdeiros poderão nomear um representante para integrar a sociedade, se assim convier ao sócio remanescente. Não havendo acordo, será feita a liquidação da sociedade pelo balanço levantado na data do falecimento do sócio.

**CLÁUSULA OITAVA - Dos Lucros Apurados**

Os lucros apurados anualmente serão divididos entre os sócios desproporcionalmente ao capital social de cada um, ou a critério dos mesmos incorporados ao patrimônio da sociedade; havendo prejuízo será este levado a uma conta especial, para amortização com os lucros dos exercícios seguintes, de acordo com a legislação do imposto de renda.

**CLÁUSULA NONA - Do Exercício Social.**

O exercício social será de 01 de janeiro a 31 de dezembro de cada ano, e findo, proceder-se-á ao levantamento do balanço patrimonial para apuração dos resultados, que serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de participação no capital social.

**CLÁUSULA DÉCIMA - Do prazo de Duração**

A sociedade terá a duração por prazo indeterminado, sendo seu início de atividade: em 30/05/2014.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Dos Impedimentos Legais**

Os sócios e o administrador declaram, sob as penas da lei, expressamente que não se acham impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, nos termos do art 1.011, Parágrafo 1º, da Lei 10.406/2002, bem como, não se acham incursos na proibição de arquivamento previsto na Lei nº 8.934/94.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Dos Casos Omissos**

Os casos omissos surgidos na interpretação das cláusulas do presente instrumento ou de fatos nele não regulados serão resolvidos por decisão dos próprios sócios ou de um árbitro por eles escolhido.



15/15

E, por se acharem justos e combinados, assinam o presente instrumento.

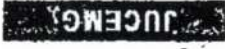
Belo Horizonte, 08 de outubro de 2014.

*Rosane*

LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA

*Gabriel*

GABRIEL DE ANDRADE CANELA



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NRO: 5400798  
EM 28/10/2014

#GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME#

PROTOCOLO: 14/738.061-8

AH148976Z

*Paula Bomfim*  
SECRETARIA GERAL

14/738.061-8

*Paula Bomfim*

*Paula Bomfim*

*Paula Bomfim*

*Paula Bomfim*



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 5400798 em 28/10/2014 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 147380618 - 27/10/2014. Autenticação: 84D5ED5C54D8667B71297D8F20DA2A2ACDD1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 14/738.061-8 e o código de segurança otB9 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/04/2021 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

SECRETARIA GERAL





Secretaria do Trabalho e Pequenas Empresas da Presidência da República  
 Secretaria de Racionalização e Simplificação  
 Departamento de Registro Empresarial e Integração  
 Secretarias do Estado do Desenvolvimento Econômico de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

**JUCEMG**

SEDE - BELO HORIZONTE



Ato: 002 - 06/05/2016 14:51  
 16/318.757-6

31210146503

2062

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR(A). PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

NOME: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QI DE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002	1	ALTERAÇÃO RE-RATIFICAÇÃO

NFB

Conf: *[assinatura]*

BELO HORIZONTE  
Local

28 Janeiro 2016  
Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(is) (razão) ou empresarial(is):

SIM

SIM

NÃO

Data

Responsável

Data

Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e arquivar-se.

Processo indeferido. Publique-se.

NÃO

Data

Responsável

Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e arquivar-se.

Processo indeferido. Publique-se.

OBSERVAÇÕES

AN1871132

Nº FCNREMP



J163860110030

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:  
 Nome: *Paula Borfim*  
 Assinatura: *[assinatura]*  
 Telefone do Contato: *(31) 3331-1838*

Processo em Ordem  
A decisão

Data

Responsável

Data

Responsável

Data

Responsável

Data

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

6ª Exigência

7ª Exigência

8ª Exigência

15/05/16

Responsável

Data

Responsável

Responsável

Data

4ª Exigência

5ª Exigência

6ª Exigência

7ª Exigência

8ª Exigência

9ª Exigência

10ª Exigência

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
 CERTIFICADO DE REGISTRO SOB O NRO: 8755649  
 EM 19/05/2016



SOC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME

Protocolo: 16/318.757-6

Data

Vogal



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais  
 Certifico registro sob o nº 5755649 em 19/05/2016 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME Nire 31210146503 e protocolo 163187576 - 06/05/2016. Autenticação: E83D37E7C3E5017E8E7A79627817895EABE4912. Marinely de Paula Borfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse www.jucemg.mg.gov.br e informe o nº do protocolo, 16/318.757-6 e o código de segurança Tps2. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/08/2016 por Marinely de Paula Borfim - Secretária-Geral.

Responsável

Data

Responsável

Responsável

Data

GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME  
CNPJ: 20.352.354/0001-02



## INSTRUMENTO PARTICULAR DE RE-RATIFICAÇÃO DA 2ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL

Pelo presente instrumento particular de re-ratificação, os sócios abaixo assinados:

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 08/11/1987, portador da CI nº MG 12.528.819, expedida pela SSP/MG e do CPF/MF nº 093.670.796-80, residente e domiciliado na cidade de Belo Horizonte -MG, na Av. do Contorno, nº 1266, apto 1203, bairro Floresta, CEP 30.110-008;

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casa sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascido em 10/01/1962, portadora da CI nº M 2.919.545, expedida pela SSP/MG e do CPF/MF nº 495.019.416-04, residente e domiciliada na cidade de Belo Horizonte -MG, na Av. do Contorno, nº 1266, apto 1203, bairro Floresta, CEP 30.110-008;

únicos sócios da sociedade empresária limitada "GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME", com sede na cidade de Belo Horizonte -MG na Rua Lauro Jaques nº 72, bairro Floresta, Cep 31.015-176, com contrato registrado na Junta Comercial de Minas Gerais, sob o nº 3121014650-3 em 30/05/2014, resolvem de comum acordo proceder as seguinte alterações, re-ratificando o presente instrumento conforme cláusulas abaixo:

### CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO SOCIAL

Os sócios resolvem re-ratificar a cláusula terceira do contrato social, aonde informou erroneamente a descrição do objeto social da empresa, COMO:

- a) Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios (Cnae 46.45-1/01);
- b) Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (Cnae 77.29-2/03 e 77.39-0/02);
- c) Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos materiais para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (Cnae 46.45-1/03);
- d) Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação (Cnae 26.60-4/00);
- e) Locação de mão de obra (Cnae 78.20-5/00);
- f) Comércio atacadista de mercadorias em geral. Sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários (Cnae 46.93-1/00);
- g) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (Cnae 46.44-3/02);
- h) Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetos da empresa (47.73-3/00);
- i) Manutenção, calibração, validação e qualificação técnica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (Cnae 33.12-1/03);



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais  
Certifico registro sob o nº 5755649 em 19/06/2016 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 103187578 - 06/03/2018. Autenticação: E:83037E7C36F5017E6E7A79627817895EAE4912. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse [www.jucemmg.gov.br](http://www.jucemmg.gov.br) e informe o nº do protocolo 16/318.757-8 e o código de segurança 1ps2 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/08/2016 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

Assinatura do Sócios

pág. 2/3



j) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc (Cnae 33.12-1/02); **PARA:**

- a) Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios (Cnae 46.45-1/01);
- b) Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (Cnae 77.29-2/03 e 77.39-0/02);
- c) Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos materiais para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (Cnae 46.45-1/03);
- d) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (Cnae 46.44-3/02);
- e) Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetos da empresa (47.73-3/00);
- f) Manutenção, calibração, validação e qualificação térmica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (Cnae 33.12-1/03);
- g) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc (Cnae 33.12-1/02).

Ficam inalteradas todas as demais cláusulas do contrato social.

E por assim estarem justos e contratados, as partes assinam o presente instrumento de Re-ratificação, em 01(um) exemplar o qual será registrado eletronicamente na Junta Comercial de Minas Gerais.

Belo Horizonte, 21 de janeiro de 2016.



**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**



**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**

CI nº MG 12.528.819 - SSP/MG

CI nº M 2.919.545 -SSP/MG



Reconheço por semelhança a(s) firma(s) de:

Gabriel de Andrade Canela, Lenice Rosane Andrade Gomes Canela

Belo Horizonte, 03/02/2016 08:41:34 Carlos

Eco.Reg.V0 T.F.d.R\$2,76 Total:R\$11,66



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 5755649 em 19/05/2016 da Empresa GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 163187576 - 06/05/2016. Autenticação: E83D37E7C3EF5017E9E7A79627817895EABE4912. Matrinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento acesse [www.jucemg.mg.gov.br](http://www.jucemg.mg.gov.br) e informe nº do protocolo 16/318.757-6 e o código de segurança Tpe2. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/08/2016 por Matrinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

  
Matrinely de Paula Bomfim  
Secretária-Geral





Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República  
 Secretaria de Racionalização e Simplificação  
 Departamento de Registro Empresarial e Integração  
 Secretaria de Estado de Desenvolvimento Econômico de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

**JUCEMG**

SEDE - BELO HORIZONTE

Ato: 002 - 01/10/2015 09:54



15/671.594-5

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

**31210146503**

Código da Natureza Jurídica

**2062**

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR(A). PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

NOME: **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.S.º o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP



J153169801903

Nº DE CÓDIGO DO ATO

1 002

CÓDIGO DO EVENTO

2244

QTD DE ALTERAÇÃO

1

DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO

ALTERAÇÃO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)

RFB  
 MAJOP  
 Cont. *Marcelo*

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: **GABRIEL DE ANDRADE CAIXIA**

Assinatura: *[Signature]*

Telefone de Contato: **31.9199.7663**

BELO HORIZONTE

Local

30 Setembro 2015

Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem

A decisão

Processo em Ordem

A decisão

NÃO

NÃO

NÃO

NÃO

Responsável

Data

Responsável

Data

Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo indeferido. Publique-se.

*02/10/15*

Responsável

Data

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
 CERTIFICADO DE REGISTRO SOB O Nº: 5592792  
 EM 02/10/2015

Processo indeferido. Publique-se.

ROC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME

Protocolo: **15/671.594-5**

Vogal

Data

Presid

**AH1726825**

Protocolo: **15/671.594-5**



OBSERVAÇÕES

*[Signature]*



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 5592792 em 02/10/2015 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 156715945 - 01/10/2015. Autenticação: FF5C9C5DC5F7589DF35A35F3620CF5F2C9D9D73. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse [www.jucemg.mg.gov.br](http://www.jucemg.mg.gov.br) e informe nº do protocolo 15/671.594-5 e o código de segurança JLRK Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/10/2015 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

*[Signature]*  
 SECRETARIA GERAL

pág. 1/6





**2º TABELIONATO DE NOTAS DE BELO HORIZONTE / MG**  
 TABELÃO - JOÃO CARLOS RINICK JUNIOR  
 Rua da Bahia, 1900 - Centro - III - (31) 2014-6000 - E-mail: carlosrinick@outrora.com.br

Reconheço por semelhança a(s) firma(s) de:  
 Gabriel de Andrade Canelato  
 Belo Horizonte, 01/10/2015 09:12:58 Dalila

*Dalila*  
 Em: R\$4,02 I.F.J:R\$1.25 Total:R\$5,27

**Cartório de Serviço de Fiscalização**  
 Endereço: Rua do Comércio, 100 - Centro - Belo Horizonte - MG  
 Esc. Autorizada Nº 67524  
 TABELIONATO DE NOTAS DE BELO HORIZONTE - MG

*[Handwritten signatures and scribbles]*



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais  
 Certifico registro sob o nº 5592792 em 02/10/2015 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 156715945 - 01/10/2015. Autenticação: FF5C9C5DC5F7589DF35A35F3620CF5F2C9D9D73. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse [www.jucemg.mg.gov.br](http://www.jucemg.mg.gov.br) e informe nº do protocolo 15/671.594-5 e o código de segurança JLRK Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/10/2015 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

**2ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL CONSOLIDADA**  
**"GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."**  
**CNPJ.: 20.352.354/0001-02**

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, maior, nascido aos 08/11/1987, empresário, portador da carteira de identidade nº MG 12.528.819 SSP/MG e CPF 093.670.796-80, residente e domiciliado à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 - bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada, sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade número M - 2.919.545 SSP/MG e CPF 495.019.416-04, residente e domiciliada à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 - bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

Únicos sócios da sociedade empresária limitada, denominada **GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME**, tem sede à **Rua Lauro Jaques, 72, bairro Floresta, CEP 31016-176, Belo Horizonte - MG**, inscrita no CNPJ sob o número 20.352.354/0001-02 e na JUCEMG sob o NIRE 3121014650-3 em 30/05/2014, resolvem pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito entre si, alterar as disposições contratuais vigentes, nos termos do Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da Alteração do Objetivo Social**

Neste ato, a sociedade altera seu objetivo social para:

- a) Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios;
- b) Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (CNAE 77.29-2/03 e 77.39-0/02)
- c) Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (CNAE 46.45-1-03)
- d) Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação (CNAE 26.60-4-00).
- e) Locação de mão de obra (CNAE 78.20-5/00)
- f) Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários (CNAE 46.93-1-00)
- g) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (CNAE 46.44-3/02)
- h) Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetos da empresa (CNAE 47.73-3/00)
- i) Manutenção, calibração, validação e qualificação térmica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (CNAE 33.12-1/03)
- j) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc (CNAE 33.12-1/02)

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**  
**"GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME."**  
**CNPJ.: 20.352.354/0001-02**

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, solteiro, maior, nascido aos 08/11/1987, empresário, portador da carteira de identidade nº MG 12.528.819 SSP/MG e CPF 093.670.796-80, residente e domiciliado à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 - bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;





**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, casada, sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade número M - 2.919.545 SSP/MG e CPF 495.019.416-04, residente e domiciliada à Av. do Contorno, nº 1266 - Apto 1203 - bairro Floresta, CEP 30110-008, Belo Horizonte - MG;

Resolvem pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito entre si, consolidar as disposições contratuais vigentes, nos termos do Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da natureza jurídica, sede e foro**

A sociedade, constituída sob a forma de sociedade empresária limitada, e com a denominação de "GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA - ME.", será regida por este instrumento e pelo Código Civil de 2002, Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002 e com a Regência Supletiva da Lei 6.404/76, conforme faculta o § 1º do art. 1.053 da Lei 10.406/2002, para a avaliação e escrituração contábil e demonstrações contábeis/financeiras, onde então, será aplicado a Regência Supletiva dos artigos; "art. 8º, para avaliações", "arts. 176 a 191 para a escrituração e demonstrações contábeis financeiras" e "arts. 224 e 225 para as situações de fusão cisão ou incorporação" e o "§ 5º e 6º do art. 289, para as publicações". Este regramento será adotado, nesta ordem sucessiva e no que for aplicável a normas das sociedades simples definidas nos artigos 997 e seguintes da Lei 10.406/2002.

A sociedade tem sede à **Rua Lauro Jaques, 72, bairro Floresta, CEP 31015-176, Belo Horizonte - MG**; Eleito o foro da comarca de Belo Horizonte - MG, para ajuizamento de quaisquer ações pertinentes a sociedade.

**CLÁUSULA SEGUNDA - Do Capital Social**

O capital social é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) dividido em 10.000 (dez mil) quotas no valor unitário de R\$ 1,00 (um real), totalmente integralizado em moeda corrente nacional, estando distribuído entre os sócios da seguinte forma:

GABRIEL DE ANDRADE CANELA	R\$	9.900,00	9.900 Quotas
LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA	R\$	100,00	100 Quotas
<b>TOTAIS</b>	<b>R\$</b>	<b>10.000,00</b>	<b>10.000 Quotas</b>

A responsabilidade de cada sócio é limitada ao valor de suas quotas, sendo que todos se responsabilizam solidariamente à integralização do capital social.

**CLÁUSULA TERCEIRA - Do Objeto Social**

- Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospitais e laboratórios;
- Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (CNAE 77.29-2/03 e 77.39-0/02)
- Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (CNAE 46.45-1-03)
- Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação (CNAE 26.60-4-00).
- Locação de mão de obra (CNAE 78.20-5/00)
- Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários (CNAE 46.93-1-00)
- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (CNAE 46.44-3/02)
- Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetos da empresa (CNAE 47.73-3/00)





- i) Manutenção, calibração, validação e qualificação térmica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (CNAE 33.12-1/03)
- j) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc (CNAE 33.12-1/02)



#### **CLÁUSULA QUARTA - Da Administração da Sociedade**

A administração da sociedade será exercida pelo sócio **GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, já qualificado no preâmbulo, ou por procurador nomeado por este através de instrumento específico, competindo ao mesmo fixar a direção geral dos negócios da empresa, aprovar planos e decisões, assim como contratos ou acordos decorrentes dessas decisões, principalmente os relativos a novos negócios e diversificações, associações, aquisições e investimentos, compromissos comerciais de porte e que envolvam responsabilidade da sociedade, deliberar sobre contratos de maior porte, a representação da sociedade perante instituições financeiras e bancárias, fornecedores e clientes em geral, autarquias e demais repartições públicas, federais, estaduais e municipais, autorizar a alienação de bens do ativo permanente da sociedade, a constituição de ônus reais, a prestação de garantias em obrigações perante terceiros, deliberar sobre distribuição de lucros e propostas de alteração de capital social.

**Parágrafo Primeiro:** A sociedade poderá constituir administrador não sócio.

**Parágrafo Segundo:** Fica assegurada uma retirada mensal aos administradores, que será creditada a título de pró-labore, cujo valor será livremente convencionado entre os quotistas, importância esta que será levada a débito da conta "DESPESAS ADMINISTRATIVAS".

**Parágrafo Terceiro:** Para as decisões da sociedade, bem como o direcionamento da mesma, haverá a necessidade de deliberação de sócios que representem  $\frac{3}{4}$  ou mais do Capital Social.

**Parágrafo Quarto:** é vedado aos quotistas o uso da denominação social em negócios estranhos ao interesse da sociedade, assumir obrigações ou responsabilidades que não digam respeito ao seu objetivo, tais como avais, fianças, abonos, endossos e outras responsabilidades de mero favor, sem a autorização de todos os sócios.

#### **CLÁUSULA QUINTA - Das Reuniões**

Fica dispensada a realização de reuniões, desde que, os sócios decidam, por escrito, sobre matéria que seria objeto dela.

#### **CLÁUSULA SEXTA - Da Transferência de Quotas**

Nenhum dos sócios poderá transferir suas quotas no todo ou em parte, para pessoas estranhas à sociedade sem prévia aquiescência da outra, que terá preferência e igualdade na aquisição, o que deverá ser feito através de proposta por escrito com uma antecedência mínima de 60 dias, tendo a outra parte mais 60 dias após o recebimento da proposta para manifestar o seu interesse.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA - Do Falecimento ou Falência dos Sócios**

No caso de falecimento de um dos sócios, os seus herdeiros poderão nomear um representante para integrar a sociedade, se assim convier ao sócio remanescente. Não havendo acordo, será feita a liquidação da sociedade pelo balanço levantado na data do falecimento do sócio.

#### **CLÁUSULA OITAVA - Dos Lucros Apurados**





Os lucros apurados anualmente serão divididos entre os sócios desproporcionalmente ao capital social de cada um, ou a critério dos mesmos incorporados ao patrimônio da sociedade; havendo prejuízo será este levado a uma conta especial, para amortização com os lucros dos exercícios seguintes, de acordo com a legislação do imposto de renda.

**CLÁUSULA NONA - Do Exercício Social.**

O exercício social será de 01 de janeiro a 31 de dezembro de cada ano, e findo, proceder-se-á ao levantamento do balanço patrimonial para apuração dos resultados, que serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de participação no capital social.

**CLÁUSULA DÉCIMA - Do prazo de Duração**

A sociedade terá a duração por prazo indeterminado, sendo seu início de atividade em 30/05/2014.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Dos Impedimentos Legais**

Os sócios e o administrador declararam, sob as penas da lei, expressamente que não se acham impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, nos termos do art 1.011, Parágrafo 1º, da Lei 10.406/2002, bem como, não se acham incurso na proibição de arquivamento previsto na Lei nº 8.934/94.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Dos Casos Omissos**

Os casos omissos surgidos na interpretação das cláusulas do presente instrumento ou de fatos nele não regulados serão resolvidos por decisão dos próprios sócios ou de um árbitro por eles escolhido.

E, por se acharem justos e combinados, assinam o presente instrumento.

Belo Horizonte, 25 de agosto de 2015.

  
**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**

  
**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**



Reconheço por semelhança a(s) firma(s) de:

Gabriel de Andrade Canela, Lenice Rosane Andrade  
 Gomes Canela

Belo Horizonte, 09/09/2015 16:11:35 Karina

Emo. R\$8,04 T.F.J:R\$2,50 Total:R\$10,54









Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)



NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

31210146503

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

**1 - REQUERIMENTO**

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**  
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP



J183159204058

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERAÇÃO
	2247	1		ALTERAÇÃO DE CAPITAL SOCIAL
	2001	1		ENTRADA DE SOCIO/ADMINISTRADOR
	2005	1		SAIDA DE SOCIO/ADMINISTRADOR

**BELO HORIZONTE**  
Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: \_\_\_\_\_  
Assinatura: \_\_\_\_\_  
Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

**2 - USO DA JUNTA COMERCIAL**

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem  
A decisão

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

NÃO

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável

NÃO

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável

**DECISÃO SINGULAR**

- Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
- Processo deferido. Publique-se e archive-se.
- Processo indeferido. Publique-se.

2º Exigência

3º Exigência

4º Exigência

5º Exigência

**DECISÃO COLEGIADA**

- Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
- Processo deferido. Publique-se e archive-se.
- Processo indeferido. Publique-se.

2º Exigência

3º Exigência

4º Exigência

5º Exigência

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Vogal

Presidente da \_\_\_\_\_ Turma

Vogal

Vogal

**OBSERVAÇÕES**



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais  
Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Mso8 Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Registro Digital



Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
18/363.913-8	J183159204058	25/06/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais





**3ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL CONSOLIDADA**  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**  
**CNPJ: 20.352.354/0001-02**

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, empresário, solteiro, nascido aos 08/11/1987, portador da carteira de identidade de numero MG-12.528.819 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do Estado de Minas Gerais e CPF: 093.670.796-80, residente e domiciliado à Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

**LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, brasileira, empresária, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, nascida aos 10/01/1962, portadora da carteira de identidade de numero MG-2.919.545 expedida pela Secretaria de Segurança Publica de Minas Gerais e CPF: 495.019.416-04 residente e domiciliada à Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

Únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada “**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**”, inscrita no CNPJ sob o nº **20.352.354/0001-02**, registrada na Junta Comercial de Minas Gerais sob o número **3121014650-3 em 30/05/2014**, resolvem de pleno e comum acordo e na melhor forma de direito entre si, a alterar as cláusulas e condições, nos termos da Lei nº. 10.406/2002:

**CLÁUSULA PRIMEIRA – Saída e Entrada de Sócios.**

A sócia **LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA**, acima qualificada, possuidora de 100 (cem) quotas do capital social da empresa, com intuito de não permanecer mais na sociedade, vende e transfere as 100 (cem) quotas, para o sócio ora admitido **GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA**, brasileiro, empresário, casado sob o regime comunhão parcial de bens, nascido aos 29/08/1959, portador da carteira de identidade de numero M-2.025.033 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do estado de Minas Gerais e CPF: 842.171.976-91 residente e domiciliado a Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

**CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL**  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**  
**CNPJ: 20.352.354/0001-02**

**GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, empresário, solteiro, nascido aos 08/11/1987, portador da carteira de identidade de numero MG-12.528.819 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do Estado de Minas Gerais e CPF: 093.670.796-80, residente e domiciliado à Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

**GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA**, brasileiro, empresário, casado sob o regime comunhão parcial de bens, nascido aos 29/08/1959, portador da carteira de identidade de numero M-2.025.033 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do estado de Minas Gerais e CPF: 842.171.976-91 residente e domiciliado a Avenida do Contorno – 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008.

Únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada “**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**”, inscrita no CNPJ sob o nº **20.352.354/0001-02**, registrada na Junta Comercial de Minas Gerais sob o número **3121014650-3 em 30/05/2014**, resolvem pelo presente instrumento particulares e na melhor forma de direito entre si, alterar e consolidar as disposições contratuais vigentes, nds termos do





Código Civil, Lei nº. 10.406/2002, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes:

**CLÁUSULA PRIMEIRA - Da Natureza Jurídica, Sede e Foro.**

A sociedade continua sob a forma de sociedade empresária limitada, e com a denominação de **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME**, com sede e fora na cidade de Belo Horizonte – MG à Rua Lauro Jaques – 72 no bairro Floresta CEP: 31.015-176.

**CLÁUSULA SEGUNDA - Do Objetivo Social.**

O objetivo social da empresa é:

- a) Comercialização de testes, reagentes, aparelhos, instrumentos em geral para hospital e laboratórios (CNAE 46.45-1/01).
- b) Locação de equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais (CNAE 77.29-2/03 e 77.39-0/02).
- c) Comércio atacadista, importação e exportação de instrumentos matérias para uso médico, cirúrgico, odontológico, hospitalar e de laboratório (CNAE 46.45-1/03).
- d) Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário (CNAE 46.44-3/02).
- e) Comércio, importação e a exportação de equipamentos, partes e peças relativos aos objetivos da empresa (47.73-3/00).
- f) Manutenção, calibração, validação e qualificação térmica em aparelhos odontológicos, médicos, laboratoriais, hospitalares e industriais (CNAE 33.12-1/03).
- g) Manutenção e calibração em equipamentos médicos e científicos tais como balanças, aparelhos de pressão, monitores cardíacos, desfibriladores, bisturis, etc. (CNAE 33.12-1/02).

**CLÁUSULA TERCEIRA - Do Capital Social.**

O capital social da empresa é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), integralmente realizado, dividido em 10.000 (dez mil) quotas, cada uma no valor nominal de R\$1,00 (um real), as quais já se encontram subscritas e integralizadas pelo sócio, em moeda corrente nacional, estando a distribuição entre o sócio da seguinte forma:

Sócios	Total de quotas	%	Valor total
GABRIEL DE ANDRADE CANELA	9.900	99,00%	R\$ 9.900,00
GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA	100	01,00%	R\$ 100,00
TOTAL.....	10.000	100,00%	R\$ 10.000,00

**Parágrafo Primeiro:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**Parágrafo Segundo:** Aos aumentos de capital ou redução aplicar-se-ão as disposições dos artigos 1.081 a 1.083 do Código Civil / 2.002.

**CLÁUSULA QUARTA - Da Administração.**

A administração da sociedade será exercida pelo os sócios **GABRIEL DE ANDRADE CANELA** e **GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA**, que responderam em **CONJUNTO** ou **ISOLADAMENTE**, os quais assinaram pela sociedade todos os documentos que julgarem necessário ao bom funcionamento e desenvolvimento dos negócios, tendo eles os poderes e atribuições do uso da denominação social em todos





os atos e operações relativas à sociedade, tais como representá-la em juízo ou fora dele, ativa ou passivamente, nomear mandatários para agir em nome da sociedade para o exercício de suas funções.

**CLÁUSULA QUINTA - Das Deliberações.**

As deliberações sociais serão tomadas por maioria de votos, respeitando-se o Art. 1076 – Combinado com os Art. 1061, 1063 e 1071 da Lei 10406/02, ficando, entretanto, dispensadas as assembleias, desde que cada sócio decida por escrito, sobre matéria que seria objeto delas.

**CLÁUSULA SEXTA - Da Transferência de Quotas.**

Nenhum dos sócios poderá transferir suas quotas no todo ou em parte, para pessoas estranhas à sociedade sem prévia aquiescência do outro, que terá preferência e igualdade na aquisição, o que deverá ser feito através de proposta por escrito com uma antecedência mínima de 30 dias, tendo a outra parte mais 30 dias após o recebimento da proposta para manifestar o seu interesse.

**CLÁUSULA SÉTIMA - Do Falecimento ou Falência dos Sócios.**

No caso de falecimento de um dos sócios, os seus herdeiros poderão nomear um representante para integrar a sociedade, se assim convier o sócio remanescente. Não havendo acordo, será feita a liquidação da sociedade pelo balanço levantado na data do falecimento do sócio.

**CLÁUSULA OITAVA - Dos Lucros Apurados.**

Os lucros apurados serão divididos entre os sócios, proporcionalmente ao capital social de cada um, ou a critério dos mesmos incorporados ao patrimônio da sociedade; havendo prejuízo será este levado a uma conta especial, para amortização com os lucros dos exercícios seguintes, de acordo com a legislação do imposto de renda.

**CLÁUSULA NONA - Das Proibições.**

É vedado a qualquer dos sócios o emprego da firma ou denominação social, em avais, abonos ou fianças, em qualquer obrigação de mero favor, assim como delegar seu uso a pessoas estranhas à sociedade.

**CLÁUSULA DÉCIMA - Do prazo de Duração.**

A sociedade continua com o prazo de duração indeterminado, e suas atividades se iniciaram no dia 30/05/2014.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - Dos Impedimentos Legais.**

Os sócios e o administrador declaram, sob as penas da lei, expressamente que não se acham impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, nos termos do art 1.011, Parágrafo 1º, da Lei 10.406/2002, bem como, não se acham incursos na proibição de arquivamento previsto na Lei nº 8.934/94.



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Msos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.

Marinely de Paula Bomfim  
Secretária-Geral





### CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Do Exercício Social.

O exercício social será de 01 de janeiro a 31 de dezembro de cada ano, e findo, proceder-se-á ao levantamento do balanço patrimonial para apuração dos resultados, que serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de participação no capital social.

### CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - Dos Casos Omissos.

Os casos omissos surgidos na interpretação das cláusulas do presente instrumento ou de fatos nele não regulados serão resolvidos por decisão dos próprios sócios ou de um árbitro por eles escolhido.

E, por assim estarem justos e combinados, assinam digitalmente o presente instrumento social em 01 (uma) vias de igual teor e forma.

**Belo Horizonte, 25 de Junho de 2018.**

#### ASSINADO DIGITALMENTE

GABRIEL DE ANDRADE CANELA	CPF: 093.670.796-80
LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA	CPF: 495.019.416-04
GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA	CPF: 842.171.976-91





# JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital



Documento Principal

Identificação do Processo	
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador
18/363.913-8	J183159204058
	Data
	25/06/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA
495.019.416-04	LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Msos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 05/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.





Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado da Fazenda de Minas Gerais  
Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, de nire 3121014650-3 e protocolado sob o número 18/363.913-8 em 25/06/2018, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 6916217, em 05/07/2018. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Antonio Carlos Raimundo.

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

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA
495.019.416-04	LENICE ROSANE ANDRADE GOMES CANELA

Belo Horizonte, Quinta-feira, 05 de Julho de 2018

Marinely de Paula Bomfim: 873.638.956-00

Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança M5os Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

Marinely de Paula Bomfim  
Secretária-Geral

pág. 8/9



# JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital



O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	Nome
CPF 559.475.496-20	ANTONIO CARLOS RAIMUNDO
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Belo Horizonte, Quinta-feira, 05 de Julho de 2018



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 6916217 em 05/07/2018 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210148503 e protocolo 183639138 - 25/06/2018. Autenticação: AF27EFB0EEF8AC3B462BA31F4328769914A09CCA. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/363.913-8 e o código de segurança Msos Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 06/07/2018 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.







Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)



NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

31210146503

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome:

GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME  
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP



J183963416666

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE CÓDIGO DO VIAS DO ATO EVENTO QTDE DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO

1 307 REENQUADRAMENTO DE ME COMO EPP

BELO HORIZONTE

Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

5 Janeiro 2019

Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem

A decisão

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

NÃO

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável \_\_\_\_\_

NÃO

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável \_\_\_\_\_

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Responsável \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

Vogal \_\_\_\_\_

Turma \_\_\_\_\_

Vogal \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121631 em 07/01/2019 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 185830811 - 14/1/2018. Autenticação: 3E6B275B974701A3857FCD3EAA0D4A61B9E1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.juceemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/583.081-1 e o código de segurança vmf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

*[Handwritten signature]*  
MARINELY DE PAULA BOMFIM  
SECRETÁRIA-GERAL



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS  
Registro Digital



Capa de Processo

Identificação do Processo	
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador
18/583.081-1	J183963416666
	Data
	14/11/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais







ATO 307

**REENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA COMO EMPRESA DE PEQUENO PORTE**

- Sociedade Empresária

Ilmº Sr: Presidente da Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Os sócios, **GABRIEL DE ANDRADE CANELA**, brasileiro, empresário, solteiro, nascido aos 08/11/1987, portador da carteira de identidade de numero MG-12.528.819 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do Estado de Minas Gerais e CPF: 093.670.796-80, residente e domiciliado à Avenida do Contorno - 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008 e **GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA**, brasileiro, empresário, casado sob o regime comunhão parcial de bens, nascido aos 29/08/1959, portador da carteira de identidade de numero M-2.025.033 expedida pela Secretaria de Segurança Publica do estado de Minas Gerais e CPF: 842.171.976-91 residente e domiciliado a Avenida do Contorno - 1266 APTO 1203 no bairro Floresta Belo Horizonte - MG CEP: 30.110-008. da empresa **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**, com sede à Rua Lauro Jaques - 72 no bairro Floresta CEP: 31.015-176, na cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, inscrita na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE 3121014650-3 em 30/05/2014 e no CNPJ/MF sob o 20.352.354/0001-02, vem no prazo legal de 30 (trinta) dias, comunicar que excedeu os limites da receita bruta anual fixados pelo inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, desenquadrando-se como Microempresa e reenquadrando-se como Empresa de Pequeno Porte.

**Belo Horizonte 05 de Janeiro de 2019.**

<b>GABRIEL DE ANDRADE CANELA</b>	<b>CPF: 093.670.796-80</b>
<b>GILDASIO ANTÔNIO FAGUNDES CANELA</b>	<b>CPF: 842.171.976-91</b>





# JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital



Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
18/583.081-1	J183963416666	14/11/2018

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais







Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa  
Departamento de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais  
Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, de nire 3121014650-3 e protocolado sob o número 18/583.081-1 em 14/11/2018, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7121631, em 07/01/2019. O ato foi deferido digitalmente pelo examinador Cleber Antonio Vieira Costa.

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

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA

Belo Horizonte, Segunda-feira, 07 de Janeiro de 2019

Marinely de Paula Bomfim: 87363895600

Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121631 em 07/01/2019 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 185830811 - 14/11/2018. Autenticação: 3E6B275B974701A3657FCD3EAA0D43A61B9E1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucecmg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/583.081-1 e o código de segurança vmft Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

Assinatura digital  
SECRETARIA-GERAL

pág. 5/6



# JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital



O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
491.094.056-15	CLEBER ANTONIO VIEIRA COSTA
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

*Marcelo*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*

Belo Horizonte, Segunda-feira, 07 de Janeiro de 2019



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 7121631 em 07/01/2019 da Empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME, Nire 31210146503 e protocolo 185830811 - 14/11/2018. Autenticação: 3E6B275B974701A3857FCD3EAA0D43A61B9E1. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.juceemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 18/583.081-1 e o código de segurança vmtf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 14/01/2019 por Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral.

*[Signature]*  
SECRETARIA GERAL





# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

## CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>20.352.354/0001-02</b>		DATA DE ABERTURA <b>30/05/2014</b>	
MATRIZ		COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	
NOME EMPRESARIAL <b>GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA</b>			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>GC LAB DIAGNOSTICOS</b>			
PORTO <b>EPP</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>77.29-2-03 - Aluguel de material médico</b> <b>77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador</b> <b>46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário</b> <b>47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos</b> <b>33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação</b> <b>33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle</b> <b>46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>			
LOGRADOURO <b>R LAURO JAQUES</b>	NÚMERO <b>72</b>	COMPLEMENTO <b>*****</b>	
CEP <b>31.015-176</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>FLORESTA</b>	MUNICÍPIO <b>BELO HORIZONTE</b>	UF <b>MG</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>CONTATO@GCLAB.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(31) 3504-0660</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>30/05/2014</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **04/11/2022** às **15:55:07** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

Voltar

Imprimir



### Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 20.352.354/0001-02

**Razão Social:** SC LAB DIAGNOSTICOS LTDA ME

**Endereço:** R LAURO JAQUES 72 / FLORESTA / BELO HORIZONTE / MG / 31015-176

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:** 19/11/2022 a 18/12/2022

**Certificação Número:** 2022111902560712524787

Informação obtida em 26/11/2022 10:45:32

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: [www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)







**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
Secretaria da Receita Federal do Brasil  
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional



**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA  
ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**  
**CNPJ: 20.352.354/0001-02**

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 não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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 16:33:05 do dia 13/10/2022 <hora e data de Brasília>.  
Válida até 11/04/2023.

Código de controle da certidão: **59B0.12A8.A7A3.CC3E**  
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



## SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS

## CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS

Positiva com efeito de negativa

CERTIDÃO EMITIDA EM:  
10/10/2022CERTIDÃO VALIDA ATÉ:  
08/01/2023

NOME/NOME EMPRESARIAL: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 002368747.00-08

CNPJ/CPF: 20.352.354/0001-02

SITUAÇÃO: Ativo

LOGRADOURO: RUA LAURO JAQUES

NÚMERO: 72

COMPLEMENTO:

BAIRRO: FLORESTA

CEP: 31015176

DISTRITO/POVOADO:

MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE

UF: MG

**Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer débitos de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:**

**1. Constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado com a exigibilidade suspensa, nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN);**

**2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.**

**Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.**

IDENTIFICAÇÃO

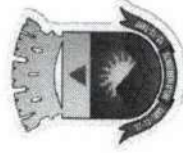
NÚMERO DO PTA

DESCRIÇÃO

**A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em [www.fazenda.mg.gov.br](http://www.fazenda.mg.gov.br) => certidão de débitos tributários => certificar documentos**

2022000583831342





**Prefeitura de Belo Horizonte**  
**Secretaria Municipal de Fazenda**  
Subsecretaria da Receita Municipal

DOCUMENTO GRATUITO - <http://cndonline.siatu.pbh.gov.br>**CONFIRMAÇÃO DE AUTENTICIDADE****CERTIDÃO DE QUITAÇÃO PLENA PESSOA JURÍDICA****REGISTROS DE ACESSO**Código de Controle: **ABGJMHLHKJ**Certidão nº **20.930.010** Exercício: **2022**Emissão em: **05/12/2022**Requerimento em: **13:32:44**Validade: **04/01/2023**Nome: **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**CNPJ: **20.352.354.0001.02**

Ressalvando a Prefeitura Municipal de Belo Horizonte o direito de cobrar débitos posteriormente apurados, a Diretoria de Arrecadação, Cobrança e Dívida Ativa da Secretaria Municipal de Fazenda, no uso de suas atribuições legais, certifica que o Contribuinte acima encontra-se regular com a Fazenda Pública Municipal, em relação aos Tributos, Multas e Precos inscritos ou não em dívida ativa.

DOCUMENTO GRATUITO - <http://cndonline.siatu.pbh.gov.br>



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO



### **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 20.352.354/0001-02

Certidão n°: 32498306/2022

Expedição: 28/09/2022, às 20:13:35

Validade: 27/03/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o n° 20.352.354/0001-02, 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.





## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

BELO HORIZONTE



### CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

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

Nome: GC LAB DIAGNÓSTICOS LTDA EPP  
CNPJ: 20.352.354/0001-02

#### Observações:

- a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;
- b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;
- c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (<http://www.tjmg.jus.br>), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;
- d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;
- e) A presente certidão não faz referência a período de anos, uma vez que somente se refere à existência de feitos judiciais em andamento (processos ativos) contra o nome pesquisado, conforme Provimento 355/2018 da Corregedoria Geral de Justiça.

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

Certidão solicitada em 04 de Novembro de 2022 às 15:51

BELO HORIZONTE, 04 de Novembro de 2022 às 15:51

**Código de Autenticação:** 2211-0415-5119-0262-1793

Para validar esta certidão, acesse o site do TJMG ([www.tjmg.jus.br](http://www.tjmg.jus.br)) em Certidão Judicial/AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO /AUTENTICACÃO 2 informando o código.

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





**ANEXO V**  
**DECLARAÇÕES DE QUE NÃO EMPREGA MENOR, DE**  
**INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO, DE IDONEIDADE, DE**  
**INEXISTÊNCIA DE SERVIDOR PÚBLICO DA ATIVA OU**  
**EMPREGADO DE EMPRESA PÚBLICA OU DE SOCIEDADE DE**  
**ECONOMIA MISTA NO QUADRO SOCIETÁRIO DA EMPRESA E DE**  
**QUE CONCORDA COM OS TERMOS DO EDITAL.**  
**PREGÃO PRESENCIAL N° 060/2022**  
**PROCESSO N° 142/2022**  
**REGISTRO DE PREÇO**  
**TIPO MENOR PREÇO POR ITEM**

A empresa **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o n° **20.352.354/0001-02**, com sede na Rua Lauro Jaques 72, Bairro Floresta, BH/MG **DECLARA**:

- Para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei n° 8.666/93, acrescido pela Lei n° 9.854/99, que não emprega menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, também que não emprega menores de dezesseis anos;
- Sob as penas da lei, que, na presente data, inexistem fatos impeditivos para sua participação no processo licitatório, inclusive não está proibido de contratar com a Administração Pública, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- Sob as penas da Lei, que não se acha declarada inidônea para licitar e contratar com o Poder Público, e nem suspensão do direito de licitar ou contratar com a Administração Pública;
- Sob as penas da lei, que não possui em seu quadro societário servidor público da ativa ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;
- Expressamente que concorda com todos os termos estabelecidos neste Edital.

Belo Horizonte, 06 de Dezembro de 2022



**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**  
**CNPJ 20.352.354/0001-02**  
**HERMANN DAVID CALDEIRA PERREIRA**  
**PROCURADOR**

**20.352.354/0001-02**

**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA-EPP**

Rua Lauro Jaques, 72  
Floresta - CEP 31015-178

**BELO HORIZONTE - MG**

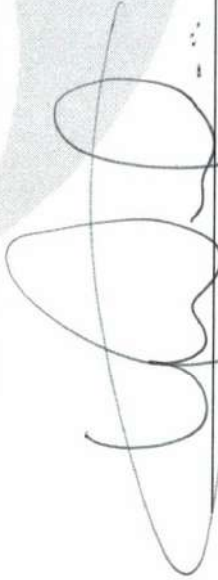





**ANEXO VI  
DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO  
PORTE  
PREGÃO PRESENCIAL N° 060/2022  
PROCESSO N° 142/2022  
TIPO MENOR PREÇO POR ITEM  
REGISTRO DE PREÇO**

A Pessoa Jurídica **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o n° **20.352.354/0001-02**, com sede na Rua Lauro Jaques 72, Bairro Floresta, BH/MG, neste ato representada pelo Sr. **HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA**, inscrito no CPF sob o n° 083.501.506-88, Brasileiro, casado, representante, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que goza dos benefícios da Lei Complementar n° 123/2006, por se tratar de Microempresa e/ou Empresa de Pequeno Porte

Belo Horizonte, 06 de Dezembro de 2022

  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**  
**CNPJ 20.352.354/0001-02**  
**HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA**  
**PROCURADOR**

  
**[20.352.354/0001-02]**  
**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA-EPP**  
Rua Lauro Jaques, 72  
Floresta - CEP 31015-178

**[BELO HORIZONTE - MG]**



**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:** 05/12/2022 13:23:12

### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**  
CNPJ: **20.352.354/0001-02**

### 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: **Sistema do Portal da Transparência está indisponível**

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: **Sistema do Portal da Transparência está indisponível**

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.

## Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

<b>Razão Social</b>	<b>CNPJ</b>
GC Lab Diagnosticos Ltda - ME	20.352.354/0001-02
<b>Nome Fantasia</b>	
GC Lab Diagnosticos	
<b>Endereço na Internet</b>	<b>SAC</b>
<b>Endereço Completo</b>	<b>Cidade/UF</b>
Rua Lauro Jaques, 72 - Floresta CEP: 31.015-176	BELO HORIZONTE/MG
<b>Responsável Técnico</b>	<b>Responsável Legal</b>
[sem dados cadastrados]	[sem dados cadastrados]

## Dados do Cadastro

<b>Cadastro N°</b>	<b>Data do Cadastro</b>	<b>Situação</b>
8.14565-1 (28214Y6X6HL9)	09/01/2017	<input type="checkbox"/> Ativa
<b>N° do Processo</b>	<b>Cadastro</b>	
<u>25351.569079/2016-01</u>	8 - Produtos para Saúde (Correlatos)	

## Atividades / Classes

## Armazenar

- Correlatos

## Distribuir

- Correlatos

## Expedir

- Correlatos







Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 23, 24, 25, 61, 62, 66, 206, 226, 318 e 513.

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited  
Endereço: Survey No.143 to 148, 150 & 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hydrabad-500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 07.470.660/0001-31

Empresa Solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Baranama Ltda [CNPJ: 11.282.661/0001-41]  
Endereço: Rua São João, 143 e 145, 147, 149, 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad, 500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 23.955.921/0001-16

Empresa Solicitante: Produtos Estéticos  
Endereço: Rua São João, 143 e 145, 147, 149, 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad, 500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 14.663.928/0001-08

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 23, 24, 25, 61, 62, 66, 206, 226, 318 e 513.

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited  
Endereço: Survey No.143 to 148, 150 & 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad-500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 07.470.660/0001-31

Empresa Solicitante: Produtos Estéticos  
Endereço: Rua São João, 143 e 145, 147, 149, 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad, 500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 14.663.928/0001-08

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 23, 24, 25, 61, 62, 66, 206, 226, 318 e 513.

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 23, 24, 25, 61, 62, 66, 206, 226, 318 e 513.

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited  
Endereço: Survey No.143 to 148, 150 & 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad-500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 07.470.660/0001-31

Empresa Solicitante: Quimica Heller Ltda [CNPJ: 13.016.813/0001-80]  
Endereço: Rua São João, 143 e 145, 147, 149, 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad, 500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 19.703.921/0001-62

Empresa Solicitante: Produtos Estéticos  
Endereço: Rua São João, 143 e 145, 147, 149, 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad, 500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 14.663.928/0001-08

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 23, 24, 25, 61, 62, 66, 206, 226, 318 e 513.

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited  
Endereço: Survey No.143 to 148, 150 & 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad-500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 07.470.660/0001-31

Empresa Solicitante: Produtos Estéticos  
Endereço: Rua São João, 143 e 145, 147, 149, 151, D.P.Pully, Quibbulappur Mandali, R.R.District, Hyderabad, 500 043, Telangana State.  
País: Índia.  
CNPJ: 14.663.928/0001-08

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 23, 24, 25, 61, 62, 66, 206, 226, 318 e 513.

RESOLUÇÃO - RE Nº 9, DE 5 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeternar o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

**JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO**  
ANEXO

EMPRESA: CONEXAO IMPLANTES COMERCIO IMPORTACAO E REPRESENTACAO DE MATERIAL MEDICO, ODONTOLÓGICO E CERÚRGO EIRELI - EPP  
ENDERECO: RUA OCTAVIO MODESTO DE PAULA, Nº 102 - SALGADO, SÃO BENEDITO CEP: 13320000 - SÃO PEDROSP/SP  
CNPJ: 23.523.263/0001-40

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Adicionalmente, a empresa não encaminhou o Formulário de Pê-  
loja.

EMPRESA: MEDVASF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOS-  
PITALARES LTDA - ME  
ENDERECO: RUA DOUTOR PEDRO ZIMMERMANN Nº 2231, GALPÃO C, CENTRO CEP: 56302130 - PETROLINA/PE  
CNPJ: 26.326.200/0001-22

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: INOVA OPME LTDA - ME  
ENDERECO: AV ADMANTAS BARBOS, 3700 - SALA 309 - TOWER CENTER BLOCO B  
BAIRO: LAGOA NOVA CEP: 59075810 - NATAL/RN  
CNPJ: 09.534.332/0001-20

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: ULTRAMEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICA-  
MENTOS EIRELI - EPP  
ENDERECO: rua São João, 2002  
BAIRO: Laguna Nova CEP: 59063150 - NATAL/RN  
CNPJ: 23.919.001-59

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: HB 13 COMERCIAL EIRELI - ME  
ENDERECO: Rua General Duménil de Almeida nº 405 A, Flandres  
BAIRO: Duque de SIlva CEP: 5466470 - PETRÓPOLIS/RJ  
CNPJ: 22.565.411/0001-87

PROCESSO: 23351.58359/2016-08

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: WALTER RODRIGUES DE ASSIS JUNIOR - ME  
ENDERECO: AVENIDA IRSCELINO KUBITSCHEN Nº 207, LISGO  
BAIRO: JARDIM VITORIA CEP: 75860000 - QUIRINOPO-  
LISGO  
CNPJ: 24.484.451/0001-00

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 10, DE 5 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:

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

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

**JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO**  
ANEXO

EMPRESA: OKAY TECHNOLOGY COMERCIO DO BRASIL LT-  
DA - ME  
ENDERECO: AV IVAN DE ALMEIDA MOURA, Nº 699  
BAIRO: DINAH BORGES CEP: 43820970 - EUNÁPOLIS/BA  
CNPJ: 17.178.243/0001-17

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: FLENA INDUSTRIA DE FRALDAS - EIRELI  
ENDERECO: Rua Itaipava nº 24  
BAIRO: Praxense CEP: 54340060 - JABOATÃO DOS GUARA-  
RAPES/PE  
CNPJ: 24.560.910/0001-43

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: L & B COMERCIO ATACADISTA LTDA - EPP  
ENDERECO: RUA EDGAR LINHARES, 770  
BAIRO: NOVA ESPERANCA CEP: 8834210 - BALNEÁRIO  
CAMBORIÚ/SC  
CNPJ: 23.555.066/972/2016-01

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes ploteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: especialis logística e transportes lda  
ENDERECO: rua miguel setton bocham, 114  
BAIRO: jardim penha sítia CEP: 02712130 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 47.705.660/0001-31

EMPRESA: CIMA Transportes e logística lda - me  
ENDERECO: RUA DOUTOR PEDRO ZIMMERMANN Nº 2231, GALPÃO C  
BAIRO: ITUPUVAZINHA CEP: 89066003 - BLUMENAU/SC  
CNPJ: 02.105.630/0001-23

EMPRESA: QUIMAS Indústrias e Comércio de Produtos Químicos Ltda  
ENDERECO: Estrada Geral Funchal, nº 1973  
BAIRO: Mato Preto CEP: 89285340 - SÃO BENTO DO SUL/SC  
CNPJ: 81.871.914/0001-89

EMPRESA: Inovest cosmetics lda me  
ENDERECO: rua chsi, nº 273, edifício centro profissional no fraco-  
cisco  
BAIRO: centro CEP: 89900000 - SÃO MIGUEL DO OESTE/SC  
CNPJ: 22.508.914/0001-99

EMPRESA: Bahia Indústria e Comércio de Cosméticos Eireli - ME  
ENDERECO: RUA JOAQUIM FERRECH Nº 133  
BAIRO: SÃO JOÃO DO CEP: 93780000 - MONTENEGROS/RS  
CNPJ: 23.134.577/0001-17

EMPRESA: RUIA Indústria e Comércio de Cosméticos Eireli - ME  
ENDERECO: RUA JOAQUIM FERRECH Nº 133  
BAIRO: SÃO JOÃO DO CEP: 93780000 - MONTENEGROS/RS  
CNPJ: 23.134.577/0001-17

EMPRESA: RUIA Indústria e Comércio de Cosméticos Eireli - ME  
ENDERECO: RUA JOAQUIM FERRECH Nº 133  
BAIRO: SÃO JOÃO DO CEP: 93780000 - MONTENEGROS/RS  
CNPJ: 23.134.577/0001-17

EMPRESA: RUIA Indústria e Comércio de Cosméticos Eireli - ME  
ENDERECO: RUA JOAQUIM FERRECH Nº 133  
BAIRO: SÃO JOÃO DO CEP: 93780000 - MONTENEGROS/RS  
CNPJ: 23.134.577/0001-17

EMPRESA: RUIA Indústria e Comércio de Cosméticos Eireli - ME  
ENDERECO: RUA JOAQUIM FERRECH Nº 133  
BAIRO: SÃO JOÃO DO CEP: 93780000 - MONTENEGROS/RS  
CNPJ: 23.134.577/0001-17

EMPRESA: RUIA Indústria e Comércio de Cosméticos Eireli - ME  
ENDERECO: RUA JOAQUIM FERRECH Nº 133  
BAIRO: SÃO JOÃO DO CEP: 93780000 - MONTENEGROS/RS  
CNPJ: 23.134.577/0001-17





BAIRRO: JARDIM BUKITI SERENO CEP: 74941400 - APARECIDA DE GOIANÍNGO CNPJ: 21.530.730/0001-46  
PROCESSO: 23351.571911/2016-05 AUTORIZAÇÕES: 2.0908659  
EMPRESA: LARSEN COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MULTILLO TRANSPORTES LTDA  
ENDERECO: RODOVIA ANTONIO HEIL, 121999, SALA 04  
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 83116003 - ITAJAÍ/SC  
CNPJ: 25.131.838/0001-00  
PROCESSO: 23351.499941/2016-06 AUTORIZAÇÕES: 2.0908824  
EMPRESA: MULTILLO TRANSPORTES LTDA  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: VITIS PARANÁ DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA  
ENDERECO: Rua Osmar Fuent, nº 580 - sala 01 e 02  
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 87140000 - PALCANDU/PR  
CNPJ: 15.381.308/0001-34  
PROCESSO: 23351.471601/2016-97 AUTORIZAÇÕES: 2.0907939  
EMPRESA: VITIS PARANÁ DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: packflex ltda me  
ENDERECO: Rua Joaquim Ribeiro Ferreira, 1159  
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 84000000 - DOM SILVERIOMG  
CNPJ: 14.492.255/0001-31  
PROCESSO: 23351.571191/2016-08 AUTORIZAÇÕES: 2.0908081  
EMPRESA: packflex ltda me  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: estância comércio de gêneros e equipamentos ltda  
ENDERECO: Rua Lacerda, nº 200  
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 79806070 - DOURADOS/MS  
CNPJ: 02.673.877/0001-08  
PROCESSO: 23351.562565/2016-04 AUTORIZAÇÕES: 2.2008314  
EMPRESA: estância comércio de gêneros e equipamentos ltda  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LIA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME  
ENDERECO: AV. DESEMBARGADOR JOÃO MACHADO N. 16, SALA B, CONJ. BELVEDERE  
BAIRRO: PLANAÍTO CEP: 69046000 - MAMAUSS/AM  
CNPJ: 01.862.981/0001-48  
PROCESSO: 23351.548191/2016-81 AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: LIA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: medicamentos mod distribuidora de medicamentos ltda epp  
ENDERECO: rua aldo miguel nº 262 galpão b  
BAIRRO: mesa clara CEP: 61760000 - EUSEBIO/CE  
CNPJ: 26.383.979/0001-70  
PROCESSO: 23351.638396/2016-44 AUTORIZAÇÕES: 1.161442  
EMPRESA: medicamentos mod distribuidora de medicamentos ltda epp  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: F. J. COMÉRCIO DE PRODUTOS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA - ME  
ENDERECO: QUADRA 309 SUL, AVENIDA LO 06, LOTE 04, ACSV SO 34  
CNPJ: 01.360.540/0001-70  
PROCESSO: 23351.548465/2016-46 AUTORIZAÇÕES: 1.1613124  
EMPRESA: F. J. COMÉRCIO DE PRODUTOS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA - ME  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MULTILLO TRANSPORTES LTDA  
ENDERECO: RODOVIA ANTONIO HEIL, Nº 4999, SALA 04  
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 83116003 - ITAJAÍ/SC  
CNPJ: 25.131.838/0001-00  
PROCESSO: 23351.499941/2016-06 AUTORIZAÇÕES: 1.1614048  
EMPRESA: MULTILLO TRANSPORTES LTDA  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DROGARIA MEGAFARMA LTDA  
ENDERECO: Avenida Capitão João Baumert, 1253  
BAIRRO: Itaipava CEP: 83116003 - ITAJAÍ/SC  
CNPJ: 25.131.838/0001-00  
PROCESSO: 23351.566655/2016-01 AUTORIZAÇÕES: 1.1615423

BAIRRO: São Francisco CEP: 69105003 - BOA VISTARA  
CNPJ: 04.02.072/0001-37  
PROCESSO: 23351.514675/2016-97 AUTORIZAÇÕES: 1.1613033  
EMPRESA: São Francisco CEP: 69105003 - BOA VISTARA  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIM Transportes e Logística Ltda me  
ENDERECO: RUA DOUTOR PEDRO ZIMMERMANN Nº 2331, GALPÃO C  
BAIRRO: ITUPAVAZINHA CEP: 89066003 - BELUMENAU/SC  
CNPJ: 02.06.636/0001-33  
PROCESSO: 23351.536528/2016-09 AUTORIZAÇÕES: 1.1614329  
EMPRESA: CIM Transportes e Logística Ltda me  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Farmácia distribuidora ltda  
ENDERECO: Av. Major Américo, 3008  
BAIRRO: São José CEP: 99959000 - VILHENA/RO  
CNPJ: 04.383.129/0001-49  
PROCESSO: 23351.537770/2016-74 AUTORIZAÇÕES: 1.161317  
EMPRESA: Farmácia distribuidora ltda  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: supermédica logísticas e transportes ltda  
ENDERECO: rua miguel alonso bocham, 114  
BAIRRO: jardim percia leite CEP: 02712130 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 07.705.660/0001-31  
PROCESSO: 23351.548071/2016-00 AUTORIZAÇÕES: 1.1613173  
EMPRESA: supermédica logísticas e transportes ltda  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PEDRO SOUZA DOS SANTOS DENTAL - ME  
ENDERECO: RUA TÁLIA JOANA ANGÉLICA Nº 199, EDIF. LARA  
BAIRRO: SALA 202 CEP: 40050001 - SALVADOR/BA  
CNPJ: 08.285.000/0001-39  
PROCESSO: 23351.579217/2016-01 AUTORIZAÇÕES: 1.1613173  
EMPRESA: PEDRO SOUZA DOS SANTOS DENTAL - ME  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OC Lab Diagnósticos Lab - ME  
ENDERECO: Rua Lacerda, nº 200  
BAIRRO: Vila Mariana CEP: 79806070 - DOURADOS/MS  
CNPJ: 20.535.354/0001-02  
PROCESSO: 23351.569079/2016-01 AUTORIZAÇÕES: 1.1613173  
EMPRESA: OC Lab Diagnósticos Lab - ME  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA  
ENDERECO: RUA TEREZ DE MALU, Nº 1161  
BAIRRO: DISTRITO DE SOBRAS CEP: 13108954 - CAMPINAS/SP  
CNPJ: 45.987.013/0003-04  
PROCESSO: 23351.544016/2016-01 AUTORIZAÇÕES: 1.1613173  
EMPRESA: MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DENTAL MARIANA LTDA - ME  
ENDERECO: RUA ANDRÉ CONSIGN DA SILVEIRA Nº 201-A  
BAIRRO: CENTRO CEP: 35420000 - MARIANA/MG  
CNPJ: 15.003.444/0001-90  
PROCESSO: 23351.579253/2016-41 AUTORIZAÇÕES: 1.1613173  
EMPRESA: DENTAL MARIANA LTDA - ME  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Dental lídral produtos odontológicos etnil  
ENDERECO: Rua artilho nobre, 573  
BAIRRO: cidade nova CEP: 83108150 - ITAJAÍ/SC  
CNPJ: 22.478.736/0001-02  
PROCESSO: 23351.563533/2016-01 AUTORIZAÇÕES: 1.1613173  
EMPRESA: Dental lídral produtos odontológicos etnil  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NEO STOCK BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
ENDERECO: Rua Biguaçu, 603 - Galpão 4  
BAIRRO: Maratão CEP: 85374050 - BALNEÁRIO CAMBOÍ/SC  
CNPJ: 22.166.950/0006-01  
PROCESSO: 23351.566655/2016-01 AUTORIZAÇÕES: 1.1615423  
EMPRESA: NEO STOCK BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
EMPRESA: SHOWFISIO COMÉRCIO, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA  
ENDERECO: AVENIDA PAVÃO, Nº 842  
BAIRRO: INDIANÓPOLIS CEP: 04516012 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 07.651.563/0001-99  
PROCESSO: 23351.13110/0002-49  
AUTORIZAÇÕES: 1.662635/2016-01  
EMPRESA: SHOWFISIO COMÉRCIO, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOIMPLANTANTE COMÉRCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA  
ENDERECO: RUA ABELARDO ANDREA, Nº 191A  
BAIRRO: CENTRO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA  
CNPJ: 07.651.563/0001-99  
PROCESSO: 23351.566604/2016-02  
AUTORIZAÇÕES: 1.662635/2016-01  
EMPRESA: BIOIMPLANTANTE COMÉRCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LZA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME  
ENDERECO: AV. DESEMBARGADOR JOÃO MACHADO N. 16, SALA B, CONJ. BELVEDERE  
BAIRRO: PLANAÍTO CEP: 69046000 - MAMAUSS/AM  
CNPJ: 02.981.000/0001-48  
PROCESSO: 23351.548300/2016-02  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: LZA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CARSTPLEX LTDA - ME  
ENDERECO: Av. Humberto de Alencar, nº 455  
BAIRRO: São José CEP: 37990000 - CASSIA/AMG  
CNPJ: 01.171.000/0001-71  
PROCESSO: 23351.438087/2016-02  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: CARSTPLEX LTDA - ME  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: situação tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 11.247.845/0001-00  
PROCESSO: 23351.544102/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: situação tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FENIX MAT E EQUIP MEDICO-ODONTOLÓGICOS E SERVIÇOS LTDA-ME  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 25.076.961/0001-01  
PROCESSO: 23351.442351/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: FENIX MAT E EQUIP MEDICO-ODONTOLÓGICOS E SERVIÇOS LTDA-ME  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 11.247.845/0001-00  
PROCESSO: 23351.544102/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 11.247.845/0001-00  
PROCESSO: 23351.544102/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 11.247.845/0001-00  
PROCESSO: 23351.544102/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 11.247.845/0001-00  
PROCESSO: 23351.544102/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 11.247.845/0001-00  
PROCESSO: 23351.544102/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 11.247.845/0001-00  
PROCESSO: 23351.544102/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
ENDERECO: Rua Thomas moço de oliveira, 521  
BAIRRO: vila mariana CEP: 03846420 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 11.247.845/0001-00  
PROCESSO: 23351.544102/2016-03  
AUTORIZAÇÕES: 1.1613514  
EMPRESA: unimed tecnologia comércio de equipamentos médicos ltda  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.tu.gov.br/assv/assv.html>. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/06/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP-Brasil. CNPJ: 18.940.697/0001-17

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO - Pessoa Jurídica

Nº do Alvará: 2019044994    Data Concessão: 27/12/2019    Data de Validade: 10/12/2024  
 Nº do Processo de Concessão: 01.126.150.19-04    Nº do Protocolo de Solicitação (SIASP): 0272088-008  
 SITUAÇÃO: Ativo    Responsável: 0818414 - Gerência de Licenciamento de Atividades

Ateste a validade deste documento no endereço eletrônico: [alf.siatu.pbh.gov.br](http://alf.siatu.pbh.gov.br)

DADOS DO LICENCIADO

CNPJ: 20.352.354/0001-02    Inscr. Municipal: 0.953.204/001-9    Data de Registro: 07/01/2019

Razão Social: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Nome Fantasia: GC LAB DIAGNOSTICOS

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

DADOS DO IMÓVEL

Área utilizada(m²): 192,00

Endereço: RUA LAURO JAQUES  
 Logradouro: RUA LAURO JAQUES  
 Nº: 72    Complemento: LOJA:1;  
 Bairro: FLORESTA  
 Município: Belo Horizonte    CEP: 31015-176  
 Índice Cadastral do IPTU: 107004D006A0027    Tipo de imóvel constante no IPTU: LOJA

Permissividade da Via: Vias Preferencialmente Residenciais

Zoneamento: ZA - ZONA ADENSADA

ADE: não inserido

Regional: LESTE - L2  
 Class.Via: LOCAL  
 10m <= LARGURA DA VIA < 15m

ATIVIDADES

Código	Descrição	Subcategoria	Tipologia
464510100	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS (Grupo II)	COMÉRCIO	Comércio atacadista de artigos de uso técnico profissional, máquinas, equipamentos e ferramentas
331210300	MANUTENCAO E REPARACAO DE APARELHOS ELETROMEDICOS E ELEOTERAPEUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIACAO - Não exercida no local	SERVIÇO	Serviços de reparação e conservação
464510300	COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS (Grupo II)	COMÉRCIO	Comércio atacadista de artigos de uso técnico profissional, máquinas, equipamentos e ferramentas
773900200	ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR (Grupo II)	SERVIÇO	Locação de objetos pessoais, domésticos, máquinas e equipamentos
477330000	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS (Grupo I)	COMÉRCIO	Comércio varejista de artigos de uso técnico profissional
331210200	MANUTENCAO E REPARACAO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE - Não exercida no local	SERVIÇO	Serviços de reparação e conservação
772920300	ALUGUEL DE MATERIAL MEDICO (Grupo II)	SERVIÇO	Locação de objetos pessoais, domésticos, máquinas e equipamentos
464430200	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO (Grupo II)	COMÉRCIO	Comércio atacadista de produtos diversos

CÓDIGO    DESCRIÇÃO

A    Escritório / sede administrativa de empresa (Grupo II)

EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA O FUNCIONAMENTO

**Atividade:** COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO

- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.





- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.

#### CONDIÇÕES GERAIS PARA FUNCIONAMENTO

- Para o funcionamento, deverão ser atendidas as normas sanitárias, ambientais, de segurança e de acessibilidade.
- Havendo alteração de atividades, área utilizada ou endereço do estabelecimento, deverá ser providenciado novo Alvará de Localização e Funcionamento.
- Em caso de edificação condominial, o atendimento ao disposto na convenção de condomínio e no código civil é de total responsabilidade do licenciado.
- Em imóveis do patrimônio público, é necessária a apresentação de Termo de Permissão de uso emitido pelo órgão proprietário do imóvel.
- Caso sejam utilizados lotes lineiros a outro(s) logradouro(s), deverá ser verificada a possibilidade de aplicação do Art. 71-B da Lei 7.166/96, alterado pelo Art. 64 da lei 9.959/2010.
- A emissão de ruídos, sons e vibrações deverão obedecer às determinações da Lei 9.505/2008.
- A área utilizada deve ser compatível com o exercício da atividade, não sendo admitida a utilização de espaço público para o exercício da mesma.
- Os endereços dos imóveis de Belo Horizonte estão sendo consolidados desde janeiro/2012. Caso seja necessário, o endereço constante nesse documento poderá ser alterado, conforme Art. 41 da Lei Municipal n.º 9.691 de 19/01/2009.
- "Este empreendimento poderá participar do Programa de Certificação em Sustentabilidade Ambiental de Belo Horizonte. Maiores informações no sítio do Programa de Certificação (cesa.pbh.gov.br), no Portal de Serviços (<http://portaldeservicos.pbh.gov.br>), no Sistema de Atendimento ao Cidadão - SACWeb e/ou através do telefone 156."
- Proibida a utilização e/ou comercialização de qualquer produto em vias e logradouros públicos.
- A instalação de engenho de publicidade (placas ou similares), em estabelecimentos não residenciais, depende de licenciamento prévio junto à Prefeitura, conforme Art. 281 do Código de Posturas, Lei 8.616/03.
- A instalação de toldos no afastamento frontal ou no passeio depende de licenciamento prévio junto à Prefeitura, conforme Art. 84 do Código de Posturas, Lei 8.616/03.

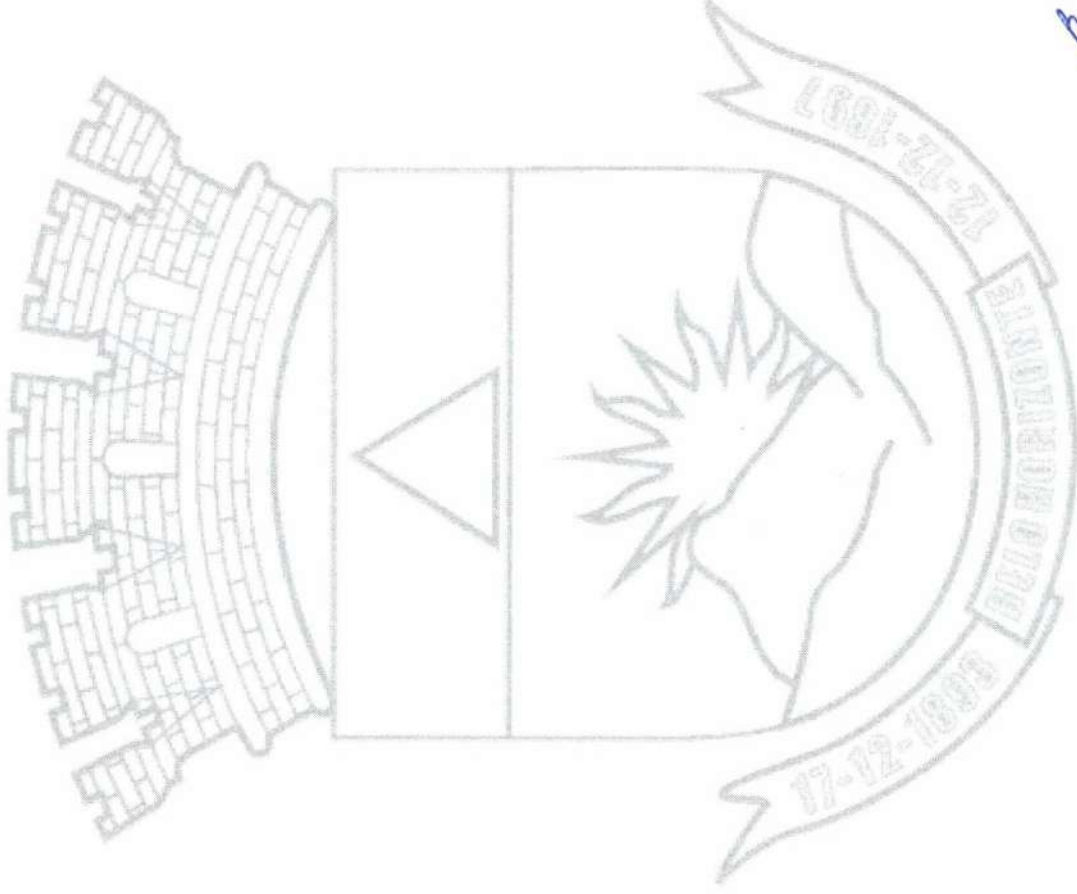
#### OBSERVAÇÕES

- ALVARÁ LIBERADO CONFORME PARECER AMBIENTAL DA SMMA, Nº 0977/19.
- 1) A imissão de ruídos acima do limite permitido pode gerar penalidades (Lei Municipal 9.505 de 23 de janeiro de 2008). Se no futuro forem constatados incômodos ou o não atendimento aos limites estabelecidos pela legislação em vigor, medidas de adequação deverão ser implementadas.
- 2) Resíduos recicláveis oriundos das áreas comercial, administrativa e de produção da empresa, devem ser encaminhados preferencialmente para a reciclagem.
- 3) As recomendações das Fichas de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) das substâncias utilizadas no processo produtivo, em especial as referentes a manuseio e armazenamento dos mencionados produtos, devem ser atentamente observadas e praticadas
- 4) A constatação de degradação ambiental acarretará no cancelamento do Parecer Ambiental.
- 5) A instalação dos equipamentos de troca de calor do sistema de refrigeração (ar condicionado) deverá observar a distância adequada com a vizinhança (principalmente residências), a fim de evitar incômodos relativos a poluição sonora.
- 6) Quando necessário, o empreendimento deverá elaborar e implantar projeto de adequação para redução dos níveis de pressão sonora dos ruídos dos componentes do sistema de refrigeração ou de outras fontes. O projeto deverá ter ART (Anotação de Responsabilidade técnica) do técnico responsável. O mesmo deverá ser observado quanto a vibrações.
- 7) Proibida a utilização de CFC como fluido de refrigeração
- 8) No caso da utilização da amônia como fluido de refrigeração, deverá haver Plano de Contingência/Emergência implantado, com ART do técnico responsável.
- 9) Nas manutenções dos equipamentos de ar condicionado, assegurar que não sejam emitidos fluidos refrigerantes para a atmosfera, pois são gases com potencial de aquecimento global e agressivos à camada de ozônio. Em caso de substituição dos fluidos, deverão ser recolhidos e destinados adequadamente. Nesse sentido, as determinações do Protocolo de Montreal e Resolução CONAMA 267/2000 deverão ser atendidas.
- 10) O empreendimento deverá ter o Laudo de Liberação das Instalações de Esgotamento, emitido pela COPASA, ou ingressar ao PRECEND, realizando os automonitoramentos, conforme determinado pela companhia.
- 11) Resíduos sólidos classificados como perigosos, conforme ABNT 10.004/2004 deverão ser armazenados em local adequado, até que seja feita sua destinação final para empresas receptoras devidamente licenciadas.
- 12) Lâmpadas fluorescentes usadas são resíduos perigosos conforme ABNT 10.004/2004, devendo ser armazenadas e destinadas adequadamente.
- 13) Lâmpadas de LED devem ser descartadas como resíduo Classe I.





- 14) Atender os requisitos legais do PGRSS, destinando os resíduos de serviço de saúde corretamente.
- 15) Aprovar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde - PGRSS na SLU e SMSA e implantá-lo. Durante a validade do ALF deverá ser obtida aprovação da implantação do PGRSS na SLU e na SMSA.
- 16) A fiscalização poderá, a qualquer momento, realizar vistorias no local a fim de verificar o cumprimento das exigências e ressalvas listadas acima em especial sobre o cumprimento do Decreto Municipal nº 16.529/16.
- 17) A SMMA poderá exigir, a qualquer tempo, procedimentos preventivos ou corretivos para minimizar incômodos porventura causados ou necessários para atender a legislação ambiental.





**POMPÉU**  
PREFEITURA MUNICIPAL



**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

Atestamos para os devidos fins, que a empresa GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA LTDA, CNPJ 20.352.354/0001-02, sediada à Rua Lauro Jaques 72, Bairro Floresta, Belo Horizonte MG, forneceu a este município, equipamentos, materiais, insumos, testes rápidos e reagentes laboratoriais, dentro do prazo e condições estipuladas.

Declaramos não haver fato superveniente que desabone a conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas

Por verdade, firmo o presente.



Pompeu, 14 de Outubro de 2022

---

Nome: Lucas de Sousa Ramos

Profissão: Gerente Administrativo

CPF: 106684956-00

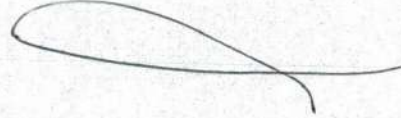
  
  
Lucas de Sousa Ramos  
Gerente Laboratório  
Municipal Pompéu















Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajai - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co. CERTIFICA** para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Atestado de Capacidade Técnica** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **71e9d36ff8903bebfad25af1574b35ea3ba95ea5c2f67814c50c9b3e4af495** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **89110** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"AUTENTICAR"**, cujo assunto é descrito como **"AUTENTICAR"**, faz prova de que em **17/10/2022 14:19:38**, o responsável **GC LAB Diagnósticos Ltda (20.352.354/0001-02)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de GC LAB Diagnósticos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **17/10/2022 14:20:47** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x13cf9165ca3f558ce0d7f60995fae5c9fae9aa7ba9058f83494b1f92dfdb1ff8**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blocks.cout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

**DAUTIN**  
BLOCKCHAIN



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

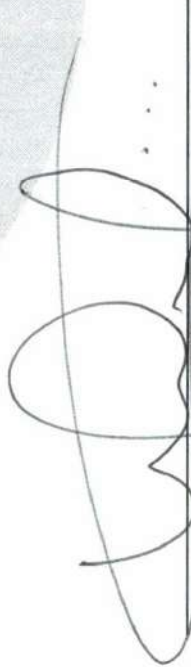




**ANEXO VII  
DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO  
PREGÃO PRESENCIAL N° 060/2022  
PROCESSO N° 142/2022  
TIPO MENOR PREÇO POR ITEM  
REGISTRO DE PREÇO**

A empresa **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA** inscrita no CNPJ sob o n° **20.352.354/0001-02**, com sede na Rua Lauro Jaques 72, Bairro Floresta, BH/MG, **declara**, sob as penas da lei, que, na presente data, **cumpre plenamente os requisitos de habilitação**, em obediência ao art. 4º, inc. VII da Lei n° 10.520/02.

Belo Horizonte, 06 de Dezembro de 2022

  
\_\_\_\_\_

**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
CNPJ 20.352.354/0001-02  
HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA  
PROCURADOR**


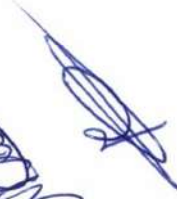
GC LAB DIAGNÓSTICOS EPP  
Cnpj: 20.352.354/0001-02

(31) 3504-0660  
Rua Lauro Jaques, 72 - Floresta - Belo Horizonte/MG

**170.352.354/0001-02**

**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA-EPP**  
Rua Lauro Jaques, 72  
Floresta - CEP 31015-176

**BELO HORIZONTE - MG**





## Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

Nome Empresarial:	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA
Natureza Jurídica:	SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA
CNPJ	20.352.354/0001-02
Data de Arquivamento do Ato Constitutivo	30/05/2014
Data de Início de Atividade	15/05/2014

Endereço Completo:

RUA LAURO JAQUES 72 - BAIRRO FLORESTA CEP 31015-176 - BELO HORIZONTE/MG

Objeto Social:

COMERCIALIZACAO DE TESTES, REAGENTES, APARELHOS, INSTRUMENTOS EM GERAL PARA HOSPITAIS E LABORATORIOS ; LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS, HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS E LABORATORIAIS ;COMERCIO ATACADISTA, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE INSTRUMENTOS MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, ODONTOLÓGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIO;COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINARIO ;COMERCIO, IMPORTACAO E A EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS, PARTES E PECAS RELATIVOS AOS OBJETOS (47.73-3/00) MANUTENCAO, CALIBRACAO, VALIDACAO E QUALIFICACAO TERMICA EM APARELHOS ODONTOLÓGICOS, MEDICOS, LABORATORIAIS, HOSPITALARES E INDUSTRIAIS; MANUTENCAO E CALIBRACAO EM EQUIPAMENTOS MEDICOS E CIENTIFICOS TAIS COMO BALANCAS, APARELHOS DE PRESSAO, MONITORES CARDIACOS, DESFIBRILADORES, BISTURIS, ETC

Capital Social:	R\$ 10.000,00	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei Complementar nº 123, de 2006)	Prazo de Duração
DEZ MIL REAIS		EMPRESA PEQUENO PORTE	INDETERMINADO
Capital Integralizado:	R\$ 10.000,00		
DEZ MIL REAIS			

Sócios/Participação no Capital/Espécie de Sócio/Administrador/Término do Mandato

CPF/CNPJ	Nome	Participação no Capital	Espécie de Sócio/ Administrador	Térmo. Mandato
093.670.796-80	GABRIEL DE ANDRADE CANELA	R\$ 9.900,00	SÓCIO/ ADMINISTRADOR	xxxxxxx
842.171.976-91	GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA	R\$ 100,00	SÓCIO/ ADMINISTRADOR	xxxxxxx

Administrador Nomeado/Término do Mandato

CPF/CNPJ	Nome	Térmo. Mandato
xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx

Situação: ATIVA

Status: xxxxxxx

Último Arquivamento: 07/01/2019

Número: 7121631

Ato 307 - REENQUADRAMENTO DE ME COMO EPP

NADA MAIS#

Belo Horizonte, 21 de Novembro de 2022 15:26

MARINELY DE PAULA ROMFIM  
 SECRETÁRIA GERAL



Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCEMG (<http://www.jucemg.mg.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C220003242771 e visualize a certidão)

22/589.474-2

Data da consulta: 14/11/2022 16:44:35



Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: **20.352.354/0001-02**

A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**

Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **Optante pelo Simples Nacional desde 30/05/2014**  
Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

+ Mais informações

Voltar

Gerar PDF





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

## TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA – TRT

**VALIDADE: 31 de Março de 2023**

Certificamos que a Pessoa Jurídica GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - ME - MATRIZ, inscrita no CNPJ sob o n.º 20.352.354/0001-02, registrada nesse CRBio-04 sob o n.º 000464-04/2015, está regular junto ao CRBio-04, e que o(a) Biólogo(a) GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA registrado(a) nesse CRBio-04 sob o n.º 098822/04-D, atua como responsável técnico – RT na área de SAÚDE: DESENVOLVIMENTO, PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E KITS BIOLÓGICOS, face ao cumprimento das exigências legais estabelecidas na Lei n.º 6.684 de 03 de setembro de 1979 e Resolução CFBio 115/07.

Havendo alteração da responsabilidade técnica, o Conselho Regional de Biologia - 4ª Região – CRBio-04 deverá ser comunicado no prazo máximo de 10 (dez) dias, sob a pena das cominações legais.

Belo Horizonte, 28 de Março de 2022.

CARLOS FREDERICO LOIOLA  
CRBio-04 008871/04-D  
Presidente do CRBio-04

Avenida Amazonas, 298 - 15º Andar - Centro - Belo Horizonte/MG, CEP: 30.180-001  
Telefone/Fax CRBio-04: (31) 3207-5000

Endereço Eletrônico: [crbio04@crbio04.gov.br](mailto:crbio04@crbio04.gov.br) - Home-page: <http://www.crbio04.gov.br/>

Código de controle da certidão: 0.9512995991336815  
Emitida em: 28/03/2022 às 09:05

No endereço [sistemacrbio04.com.br/crbioonline/validarcertidao](http://sistemacrbio04.com.br/crbioonline/validarcertidao) ou através do QR Code.





PREFEITURA MUNICIPAL  
DE BELO HORIZONTE

## ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

**Nº 2022076549 - PROCESSO: 157295 - VALIDADE: 06/06/2024**

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

**GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - CNPJ/CPF: 20352354000102**

**Estabelecido: RUA LAURO JAQUES, Nº 72 - Bairro: FLORESTA - CEP: 31015176**

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

- COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - CNAE/CBO: 4645103
- COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS - CNAE/CBO: 4773300
- ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR - CNAE/CBO: 7739002
- COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO - CNAE/CBO: 4645101

com a(s) seguinte(s) especialidade(s):

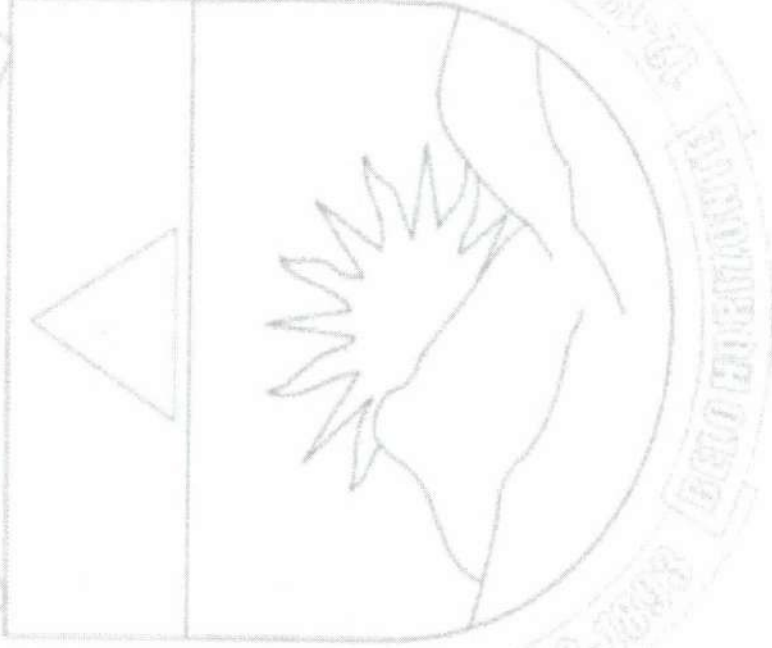
- DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
- DISTRIBUIDOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO

Estabelecimento funciona sob a responsabilidade técnica de:

**GILDASIO ANTONIO FAGUNDES CANELA - PROFISSIONAL INSCRITO NO CONSELHO REGIONAL DE BIOLOGIA, SOB Nº 98822/04-D**

Atividade(s) dispensada(s) de licenciamento sanitário municipal:

- 4644302 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO VETERINÁRIO
- 3312103 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÊUTICOS, EXCETO EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO
- 7729203 - ALUGUEL DE MATERIAL MÉDICO
- 3312102 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE



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

Belo Horizonte 06/06/2022

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

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

SISVISA - Sistema de Vigilância Sanitária  
Página 1 de 1  
Nº Alvará: 2022076549





**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA HABILITAÇÃO DE PROPONENTES PREGÃO PRESENCIAL**



Processo Licitatório nº: 00142/2022

Modalidade: PREGÃO PRESENCIAL Nº: 00060/2022

Objeto: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG.

**ESCOPO**

Aos sexto dia do mês de Dezembro de 2022 às 13:00 horas, após a sessão de lances, o Pregoeiro, juntamente com sua Equipe de Apoio da PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO, deu início ao julgamento da habilitação dos proponentes participantes do processo de licitação nº 00142/2022, Pregão Presencial nº 00060/2022, com o objetivo de: AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG.

**PARTICIPANTES**

Participaram da sessão de habilitação juntamente com o Pregoeiro e sua Equipe de Apoio os seguintes representantes credenciados:: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA documento cpf nr. 08350150688

**ABERTURA DOS ENVELOPES**

Aberto(s) o(s) envelope(s) “Nº 2 - DOCUMENTAÇÃO”, foi declarada aberta a sessão pelo Pregoeiro, sendo apresentado pelos licitantes a seguinte documentação:

**Licitante: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA**

Seq.	Descrição Documento	Nº Docto.	Emissão	Validade
02.005	Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual (CND)	2022000583831342	10/10/2022	08/01/2023
02.007	Prova de Regularidade através de Certidão Negativa de Débito (CND) e junto ao INSS	59b0.12a8.a7a3.cc3e	13/10/2022	11/04/2023
02.008	Prova de Regularidade através de Certidão Negativa de Débito (CRF) e junto ao FGTS	2022111902560712524787	19/11/2022	18/12/2022
02.010	Certidão Trabalhista	32498306	28/09/2022	27/03/2023

**JULGAMENTO DA HABILITAÇÃO**

Após a abertura do(s) envelope(s) “Nº 2 – DOCUMENTAÇÃO” dos licitantes foram verificados os resultados conforme a seguir discriminado:

**Licitante**  
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

**Resultado**

Habilitado

Apresentou todos documentos

**OUTRAS INFORMAÇÕES**

No julgamento da habilitação foi observado o seguinte:

O licitante não manifestou intenção de recurso contra o presente certame.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ATA HABILITAÇÃO DE PROPONENTES PREGÃO PRESENCIAL**

**ENCERRAMENTO DA SESSÃO**

Não havendo nada mais a tratar, foi encerrada esta sessão e, para constar é lavrada a presente ata, que uma vez lida e aprovada vai assinada por todos os membros presentes.



**ASSINATURAS**

Pregoeiro e Equipe de Apoio

JOSE ATAUL COELHO  
PREGOEIRO

Representantes das Empresas

GC LABORAGNOSTICOS LTDA  
HERMANN DAVID CALDEIRA PEREIRA  
Cpf: 083350150688

HIGOR MOREIRA HELENO  
MEMBRO

MANDA DAS DORES INACIO  
MEMBRO

JOSÉ LUIZ LIMA RAMOS  
BIOQUIMICO

GIOVANNI PONCIANO LOPES  
BIOQUIMICO





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAC. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@dorestoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### Encaminhamento para parecer jurídico

Encaminhamos o presente Processo de Licitação registrado sob o nº. 142/2022, na modalidade pregão presencial nº. 060/2022, para apreciação e parecer conclusivo.

Município de Dolores do Turvo, 07 de dezembro de 2022.

  
José Ataul Coelho

**Pregoeiro Municipal**



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **PARECER JURÍDICO CONCLUSIVO**

#### **Ref.:**

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022.

MODALIDADE: PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022.

REGISTRO DE PREÇO.

TIPO MENOR PREÇO POR ITEM.

**OBJETO DA LICITAÇÃO:** Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG.

O **Município de Dores do Turvo/MG**, visando atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, instaurou o presente procedimento administrativo de Licitação, ora em análise.

#### **1.0. Relatório:**

Versa o procedimento administrativo licitatório que o Município de Dores do Turvo/MG, motivado pela necessidade de atender às supracitada Secretaria, com objetivo único de realizar o Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG.

Após a formalização do Edital, fora exarado parecer jurídico preliminar aprovando o certame, visto a inexistência de qualquer vício ou nulidade no procedimento até aquela data.

Assim sendo, foi realizada a publicação do certame junto ao Diário Oficial do Município, bem como, no Quadro Oficial de Avisos da Prefeitura, em respeito aos princípios da transparência e publicidade.





## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



Designado a data de 06/12/2022, às 13:00hs (treze horas) para realização do certame, que respeitou o prazo mínimo de 08(oito) dias úteis estabelecido pela Lei.

Realizado o certame, novamente, vieram os autos do procedimento administrativo para o Jurídico para os fins de análise e parecer final.

Ê, em síntese, o relatório.

### **2.0. Preliminarmente - Das Formalidades Processuais:**

A Matéria *in casu* é pertinente a Licitação Pública e subordina-se, conforme é público e notório, às normas inseridas na Lei Federal nº 8.666/93 e suas posteriores alterações e também à Lei 10.520/02, sob pena de nulidade absoluta do feito, bem como obediência aos princípios contidos na CRF/88, especialmente em seu art. 37, caput.

Compulsando, minuciosamente, o procedimento administrativo em comento, constatei de plano:

- A publicação da Licitação no Diário Oficial do Município, bem como, no Quadro Oficial de Avisos da Prefeitura Municipal;
- Concorreu no certame empresa que exerce atividades no ramo;
- Existência de dotação orçamentária correspondente;
- Existência de previsão de disponibilidade financeira;
- Existência da Fase de Habilitação;
- Existência da Ata de Abertura dos Envelopes “PROPOSTA” e “DOCUMENTOS”;
- Não afetação de plano de metas estabelecido para o exercício, com a presente contratação;
- Inexistência de qualquer impugnação e recurso interposto na esfera administrativa.



## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



Sendo assim, preenchidos se encontram os pressupostos legais, mormente quanto ao aspecto da formalidade e legalidade, no presente processo, consolidando, assim, a coisa julgada administrativa.

### **3.0. No Mérito:**

Trata-se de processo administrativo que o Município procedeu a abertura visando o Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG.

A análise atenta e minuciosa de todo o procedimento, inclusive a regularidade documental e fiscal do proponente vencedor revela que inexistem irregularidades ou vícios que maculem ou invalidem o procedimento, não sendo, portanto, necessário decretar sua nulidade.

Assim, o arcabouço processual não colide com os preceitos insertos nas Leis Federais 8.666/93 c/c 10.520/02, não havendo nada a ser sanado ou retificado no procedimento em comento.

### **4.0. Conclusão:**

Desta forma, e pelas razões aqui declinadas, sou de parecer favorável à homologação/adjudicação para a proposta da licitante Empresa GC | Lab Diagnosticos Ltda. CNPJ nº 20.352.354/0001-02, em relação ao melhor valor que efetivou na Ata do certame, relativa ao Processo Licitatório em comento.

Ademais, trata-se de um parecer opinativo, ou seja, tem caráter técnico-opinativo. O renomado doutrinador HELY LOPES MEIRELLES, em sua incontestável obra Direito Administrativo Brasileiro, Editora Malheiros, ensina:

*“O parecer tem caráter meramente opinativo, não vinculando a Administração ou os particulares à sua motivação ou conclusões, salvo se aprovado por ato subsequente. Já, então, o que subsiste*





## **MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO**

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



*como ato administrativo não é o parecer, mas, sim, o ato de sua aprovação por quem o solicitou.”*

O parecer em tela possui natureza opinativa e não vinculativa, já que exarado dentro do limite legal e funcional do ofício a cargo do profissional subscritor, na forma transcrita pela STF – MS n.º 24.073-3 – DF em 6 de novembro de 2002 e MS n.º 24.584-1 – DF em 9 de agosto de 2007.

É o nosso parecer, s.m.j.,

Dores do Turvo/MG, 07 de dezembro de 2022.

**Tomaz de Aquino Fernandes**  
**OAB/MG 51.419**  
**Procurador Municipal**



**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**ADJUDICAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL**



**ADJUDICAÇÃO**

O Prefeito, Sr. VALDIR RIBEIRO DE BARROS juntamente com sua equipe de apoio nomeados pela portaria nº 203 em 03/10/2022, em observância a Lei 8.666/93 e a Lei 10.520/02, tendo em vista o julgamento da Licitação autuada sob o nº 00142/2022, na modalidade PREGÃO PRESENCIAL de nº 060/2022, com o objetivo da AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG, houve por bem **ADJUDICAR** ao licitante o objeto da licitação, atribuindo-lhe o direito de contratar com esta Administração, nos termos em que o Adjudicatário venceu a licitação.

	GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA - 20.352.354/0001-02	Valor Adjudicado
Item(ns):	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33;	R\$ 65616,1000

Dores do Turvo MG, 07 de dezembro de 2022.

  
**VALDIR RIBEIRO DE BARROS**  
PREFEITO





**PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO**  
**HOMOLOGAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL**



**HOMOLOGAÇÃO**

O Prefeito Municipal de DORES DO TURVO, Sr. VALDIR RIBEIRO DE BARROS em observância a Lei 8.666/93 e a lei 10.520/02, tendo em vista o julgamento da Licitação autuada sob nº 00142/2022, na modalidade PREGÃO PRESENCIAL de nº 0060/2022, com o objetivo da AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA ATENDER AS DEMANDAS AS UNIDADES MEDICAS E POSTOS DE SAUDE DO MUNICIPIO DE DORES DO TURVO/MG, houve por bem **HOMOLOGAR** o procedimento licitatório, com o julgamento do certame em favor da empresa vencedora, conforme abaixo relacionado:

	Valor Homologado
GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA Cnpj/Cpf : 20.352.354/0001-02	
Item(ns): 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33;	R\$ 65.616,10

DORES DO TURVO, 07 de Dezembro de 2022.

  
**VALDIR RIBEIRO DE BARROS**  
PREFEITO



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N° 107/2022.**

PROCESSO LICITATÓRIO: n° 142/2022.  
PREGÃO PRESENCIAL: n° 060/2022.

Aos sete dias do mês de dezembro de 2022, o Município de Dorores do Turvo, pessoa jurídica de direito público interno, CNPJ: n°18.128.249/0001-42, com sede na Praça Cônego Agostinho José Rezende, 30, Estado de Minas Gerais, nos termos do estabelecido pela Lei n° 10.520, de 17 de julho de 2002 e, subsidiariamente, pelas normas da Lei n° 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações posteriores, além das demais disposições legais aplicáveis, e do disposto no respectivo Edital, de acordo com o resultado da classificação das propostas apresentadas, e transcurso o prazo para interposição de recursos, neste ato representado por seu Prefeito Municipal, Sr. Valdir Ribeiro de Barros, a seguir denominado **MUNICÍPIO**, **resolve registrar o preço** da empresa abaixo identificada, a seguir denominada simplesmente **FORNECEDOR/DESENTORA**, observadas as disposições do Edital e as cláusulas deste instrumento.

#### **FORNECEDOR/DESENTORA:**

GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 20.352.354/0001-02, sediada na Rua Lauro Jaques, n° 72. Floresta. CEP.: 31.015-176, cidade Belo Horizonte-MG, neste ato representada por seu sócio-gerente Gildasio Antonio Fagundes Canela, brasileiro, empresário, casado, portador da Carteira de Identidade RG n.º M – 2.025.033, inscrito no CPF/MF sob o n.º 842.171.976-91, residente e domiciliado na Avenida do Contorno, n° 1266 Apto 1203, Floresta. Belo Horizonte MG. CEP: 30.110-008.

#### **CLÁUSULA PRIMEIRA - PRESSUPOSTOS JURÍDICO ADMINISTRATIVOS**

1.1. A presente ata decorre de procedimento licitatório, modalidade PREGÃO PRESENCIAL N° 060/2022, Registro de preços, homologado em 07/12/2022, regido pelo disposto na Lei n° 10.520 de 2002, com aplicação subsidiária da Lei Federal n° 8.666/93 e suas alterações posteriores.

#### **CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO**

2.1. A presente ata tem por objeto o Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dorores do Turvo MG.

#### **CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO**

3.1. A presente ata tem Registrado preços para Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dorores do Turvo MG, conforme tabela abaixo:

Item	Descrição	Abrev	Marca	Qtde	Valor Unitário	Valor Total
1	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	UNI	VIDA	10	65,90	659,00
2	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	UNI	VIDA	10	45,23	452,30





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130

3	ALFA AMILASE 60ML-100/130-060	UNI	VIDA	10	243,20	2432,00
4	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050	UNI	VIDA	10	426,00	4260,00
5	BILIRRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	UNI	VIDA	10	85,90	859,00
6	BILIRRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	UNI	VIDA	10	85,90	859,00
7	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100	UNI	VIDA	10	74,75	747,50
8	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	UNI	VIDA	10	161,00	1610,00
9	CK-MB 50ML	UNI	VIDA	10	320,89	3208,90
10	CLOTETO 200ML	UNI	VIDA	10	94,56	945,60
11	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	UNI	VIDA	10	342,00	3420,00
12	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	UNI	VIDA	10	159,98	1599,80
13	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250	UNI	VIDA	10	76,00	760,00
14	DESIDROGENASE LATICA-LDH100ML-100/470-100	UNI	VIDA	10	85,56	855,60
15	FERRITINA 50ML-700/170-050	UNI	VIDA	10	611,00	6110,00
16	FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050	UNI	VIDA	10	86,54	865,40
17	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	UNI	VIDA	10	84,50	845,00
18	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	UNI	VIDA	10	87,40	874,00
19	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML	UNI	VIDA	10	426,90	4269,00
20	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100	UNI	VIDA	10	333,50	3335,00
21	GAMA GT 100ML 100/400-100	UNI	VIDA	10	93,20	932,00
22	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+ 1X3ML 100/410-500	UNI	VIDA	10	86,50	865,00
23	HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	UNI	VIDA	10	1047,80	10478,00
24	LACTATO ENZIMATICO 100ML	UNI	VIDA	10	321,60	3216,00
25	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	UNI	VIDA	10	92,60	926,00
26	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100	UNI	VIDA	10	88,90	889,00
27	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	UNI	VIDA	10	391,00	3910,00
28	PROTEINA URINARIA 100ML	UNI	VIDA	10	71,90	719,00
29	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNI	VIDA	10	59,90	599,00
30	TGO 100ML-100/420-100	UNI	VIDA	10	90,60	906,00
31	TGP 100ML-100/430-100	UNI	VIDA	10	90,60	906,00
32	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	UNI	VIDA	10	118,30	1183,00
33	UREIA UV 200ML 100/630-200	UNI	VIDA	10	112,00	1120,00
					Valor Total R\$	65616,10

### CLÁUSULA QUARTA – DO FATURAMENTO E PAGAMENTO

4.1. O faturamento será efetuado mensalmente de acordo com a quantidade de materiais entregues, com pagamento em até 30(trinta) dias subsequentes à entrega, mediante depósito/transfêrencia em conta de titularidade da empresa.

4.2. Todo pagamento será efetuado após emissão de competente nota fiscal, devidamente preenchida, não podendo conter erros ou rasuras.



## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.

licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ:18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



### **CLÁUSULA QUINTA – DAS DOTAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS**

5.1. Os recursos necessários ao atendimento das despesas correrão por conta das dotações orçamentárias do exercício de 2022, sendo:

02.09.01.10.302.0210.2055.3.3.90.30.00

### **CLÁUSULA SEXTA – DA FISCALIZAÇÃO**

6.1 – A Empresa que eventualmente não cumprir os prazos de entrega será notificada para cumprir no prazo de 24hs (vinte e quatro horas), bem como, apresentar os motivos que levaram ao atraso da obrigação. Havendo a ocorrência de novo atraso na entrega de produtos, será novamente notificada e rescindida a Ata de Registro de Preços.

6.2 – A Administração Municipal, no uso de suas atribuições institucionais, poderá proceder à abertura de processo administrativo em face das Empresas que incorrerem no descumprimento da obrigação descrita no item anterior, com suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dolores do Turvo/MG.

6.3 - A aquisição, recebimento, conferência e distribuição do objeto licitado será responsabilidade do requisitante.

### **CLÁUSULA SÉTIMA – DO FORNECIMENTO DOS PRODUTOS**

7.1 – As entregas dos reagentes ocorrerão de forma fracionada sempre obedecendo ao discriminado nas ordens de compras emitidas e em qualquer quantidade, sem nenhum custo para o Município de Dolores do Turvo, uma vez que, a prefeitura não tem local próprio com condições de armazenamento/estoque.

7.2 - Após emissão da ordem de Compra a empresa terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis para entrega dos produtos em local e horário a ser indicado pela Administração, de segunda a sexta-feira de 08:00 as 15:00 horas.

7.3. No ato da entrega das mercadorias, serão requeridos 03 (três) dias úteis para conferência/assinatura da nota fiscal.

7.4. Os produtos deverão ser entregues em perfeitas condições de uso e com data de validade no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento. O produto que eventualmente apresentar indícios de adulteração sujeitará a empresa responsável a responder por sanções administrativas, cíveis e criminais previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

- **Horários de entrega**

De 07:00hs às 11:00hs e de 12:00hs às 15:00hs, de segunda a sexta-feira.

### **CLÁUSULA OITAVA – OBRIGAÇÕES DAS PARTES**





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
[licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br](mailto:licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br)  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



- 8.1. São obrigações do Fornecedor/Detentora:
- 8.1.1. Fornecer os itens de acordo com o edital e com a proposta;
- 8.1.2. Manter durante todo o período de vigência da ata de registro de preços as mesmas condições exigidas para habilitação;
- 8.1.3. O reconhecimento dos direitos do MUNICÍPIO em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei 8.666/93;
- 8.1.4. Responder pelos prejuízos materiais ou pessoais causados por eventuais danos causados por negligência, imprudência, imperícia ou dolo próprio ou de funcionário da contratada;
- 8.1.5. Arcar com os tributos federais, estaduais ou municipais, que por ventura incidam ou venham a incidir sobre a respectiva ata de registro de preços, bem como os encargos sociais, trabalhista e previdenciários do mesmo.
- 8.2. São obrigações do Município:
- 8.2.1. Efetuar os pagamentos na forma desta ata de registro de preços e do edital.
- 8.2.2. Modificar unilateralmente a presente ata de registro de preços para melhor adequação às finalidades de interesse público, respeitados os direitos do LICITANTE;
- 8.2.3. Rescindir unilateralmente a presente ata de registro de preços nos casos especificados no inciso I do art. 79 da Lei 8.666/93;
- 8.2.4. Aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste;
- 8.2.5. Acompanhar e fiscalizar todas as atividades da contratada pertinentes ao objeto a ser celebrado, o que não exime esta da responsabilidade por danos causados.

### **CLÁUSULA NONA – VIGÊNCIA**

9.1. A vigência desta Ata será de 12 (doze) meses, iniciando-se na data de sua assinatura e os preços registrados vigorarão para eventuais contratos assinados pelo fornecedor até o dia 07/12/2023.

### **CLÁUSULA DÉCIMA – ALTERAÇÕES**

- 10.1 - A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.
- 10.2 - A Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da Administração que não tenha participado do certame licitatório, mediante prévia consulta ao órgão gerenciador, desde que devidamente comprovada a vantagem.
- 10.3 – Os preços ofertados são fixos e irrevogáveis no período de vigência da proposta (60 dias).
- 10.4 - Os preços registrados poderão sofrer alterações, obedecidas as disposições contidas no art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 10.5 - O preço registrado poderá ser revisto em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo a Administração promover as necessárias negociações junto aos fornecedores.





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



10.6 - Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado a Administração deverá:

10.6.1 - convocar o fornecedor visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado;

10.6.2 - frustrada a negociação, o fornecedor será liberado do compromisso assumido; e

10.6.3 - convocar os demais fornecedores visando igual oportunidade de negociação.

10.7 - Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, a Administração poderá:

10.7.1 - liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes do pedido de fornecimento; e

10.8 - Não havendo êxito nas negociações, a Administração deverá proceder à revogação da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS PENALIDADES**

11.1 - Pela inexecução total ou parcial da obrigação assumida, o Município, poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções, isolada ou cumulativamente:

I - Advertência por escrito;

II - Multa diária no valor de 0,5% (meio por cento) do valor do total estimado contratado, pela falta de fornecimento;

III - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Prefeitura Municipal de Dorés do Turvo/MG, por prazo não superior a 05 (cinco) anos;

IV - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos da punição.

11.2. As sanções previstas nos incisos do item anterior poderão ser aplicadas juntamente com a multa, nos termos do artigo 87, §2º da Lei 8.666/93.

11.3. As penalidades previstas neste certame poderão deixar de ser aplicadas, total ou parcialmente, a critério do Prefeito Municipal, se entender a justificativa apresentada pela Contratada como relevante.

### **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

12.1. Apresente Ata ou o Registro de Fornecedor específico poderá ser cancelado de pleno direito nas seguintes situações:

12.1.1. Pelo Município:

a) quando o fornecedor não cumprir as obrigações constantes desta Ata de Registro de Preços;

b) quando o fornecedor não assinar o contrato no prazo estabelecido;

c) quando o fornecedor der causa a rescisão administrativa do contrato decorrente deste Registro de Preços, nas hipóteses previstas nos incisos de I a XII e XVII do artigo 78 da Lei federal nº 8.666/93;

d) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese de este se tornar superior aos praticados no mercado;





## MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
licitacao@doresdoturvo.mg.gov.br

CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



e) por razões de interesse públicos devidamente demonstrados e justificados pelo Município.

12.1.2. Pelo Fornecedor/Detentora:

- a) mediante solicitação por escrito, antes do pedido de fornecimento, comprovando estar impossibilitado de cumprir as exigências desta Ata de Registro de Preços;
  - b) mediante solicitação por escrito, na ocorrência de fato superveniente, decorrentes de caso fortuito ou força maior.
- 12.2. Ocorrendo cancelamento do preço registrado, o fornecedor será informado por correspondência com Aviso de Recebimento, a qual será juntada ao processo administrativo da presente Ata.
- 12.3. A solicitação do fornecedor para cancelamento dos preços registrados poderá não ser aceita pelo Município, facultando-se a este a aplicação das sanções previstas nesta Ata.
- 12.4. Havendo o cancelamento do preço registrado, cessarão todas as atividades do fornecedor, relativas ao fornecimento dos itens.
- 12.5. Ocorrendo rescisão contratual na forma do inciso I, do art. 79, da Lei federal nº 8.666/93, o Município adotará as medidas ordenadas pelo art. 80, do mesmo diploma legal.

### **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - REEQUILÍBRIO ECONÔMICO E FINANCEIRO**

13.1. Os valores constantes da referida contratação poderão ser revistos mediante solicitação da CONTRATADA e desde que sejam satisfatoriamente apresentados elementos que demonstrem a necessidade de readequação, com vistas à manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, na forma do art. 65, II “d” da Lei Federal nº 8.666/93.

13.2. As solicitações referidas no item 13.1 deverão vir acompanhadas de comprovação da superveniência do fato imprevisível ou previsível, se for o caso.

### **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA- DO GERENCIAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS**

14.1. O gerenciamento deste instrumento caberá a Secretaria de Administração, a qual avaliará o mercado constantemente, promoverá as negociações necessárias ao ajustamento do preço e publicará trimestralmente os preços registrados.

### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DISPOSIÇÕES GERAIS**

15.1. A ata de registro de preços deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei 8.666/93, respondendo cada uma pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

15.2. A ata de registro de preços vincula-se as suas próprias cláusulas, ao Edital, às normas e princípios de Direito Público, as regras da Lei 10.520/02 e 8.666/93, aplicando-se subsidiariamente as normas de Direito Civil.

15.3. O regime jurídico desta ata de registro de preços é instituído pela Lei 10.520/02 e 8.666/93 e Decreto Municipal.

15.4. Fica eleito o FORO da Comarca de Senador Firmino/MG, para dirimir quaisquer dúvidas quanto à execução da presente ata.



MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO

ESTADO DE MINAS GERAIS – CEP.: 36.513-000  
PRAÇ. CONEGO AGOSTINHO JOSE DE RESENDE, 30- CENTRO-DORES DO TURVO.  
lic@turvo@doresdoturvo.mg.gov.br  
CNPJ: 18.128.249/0001-42 - tel: (032) 3576-1130



15.5. E, por estarem justas, as partes firmam o presente em 02 (duas) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo.

Dores do Turvo, 07 de dezembro de 2022.

Valdir Ribeiro de Barros  
Prefeito Municipal

GABRIEL DE  
Assinado de forma  
digital por GABRIEL  
DE ANDRADE  
CANELA:093670796  
CANELA:09  
80  
Dados: 2022.12.13  
095552-03100'

GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA  
Gildasio Antonio Fagundes Canela

Testemunhas:

Nome: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

09349185628

Nome: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_





PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO

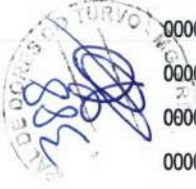
REGISTRO DE PREÇOS CADASTRADO

Registro: 0043/001 - 11/11/2022 ( MATERIAL ) Prazo Validade: 07/12/2022 até 07/12/2023 Cotação: 0035 - 11/11/2022  
Proc. Lic.: 0142/202 - 18/11/2022 - 009 - PREGÃO PRESENCIAL Reguís.: 0040/001 - 07/11/2022

Fornecedor: 3735 - GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA

Contrato: 0000 - / /

ITEM	Material ou Serviço Registrado	U.M.	Marca	Quantidade	Valor Unitário
1	ACIDO URICO ENZIMATICO 100ML 1X3ML 100/100-100	UNI	VIDA	10,0000	65,9000
2	ALBUMINA 200ML 1X3ML 100/110-200	UNI	VIDA	10,0000	45,2300
3	ALFA AMILASE 60ML-100/130-060	UNI	VIDA	10,0000	243,2000
4	ASO TURBIDIMETRICO 50ML 700/110-050	UNI	VIDA	10,0000	426,0000
5	BILIRUBINA DIRETA 100ML 100/150-100	UNI	VIDA	10,0000	85,9000
6	BILIRUBINA TOTAL 100ML 100/160-100	UNI	VIDA	10,0000	85,9000
7	CALCIO ARSENAZO 100ML 1X3ML 100/190-100	UNI	VIDA	10,0000	74,7500
8	CK TOTAL (CK-NAC) 50ML 100/230-050	UNI	VIDA	10,0000	161,0000
9	CK-MB 50ML	UNI	VIDA	10,0000	320,8900
10	CLOTETO 200ML	UNI	VIDA	10,0000	94,5600
11	COLESTEROL HDL DIRETO 80ML 100/250-080	UNI	VIDA	10,0000	342,0000
12	COLESTEROL TOTAL ENZIMATICO 500ML	UNI	VIDA	10,0000	159,9800
13	CREATININA CINETICA-250 ML 100/300-250	UNI	VIDA	10,0000	76,0000
14	DESIDROGENASE LATTICA-LDH100ML-100/470-100	UNI	VIDA	10,0000	85,5600
15	FERRITINA 50ML-700/170-050	UNI	VIDA	10,0000	611,0000
16	FERRO CROMAZUROL 50ML+1X3ML 100/330-050	UNI	VIDA	10,0000	86,5400
17	FOSFATASE ALCALINA CINETICA 1X80+1X20ML100/360-100	UNI	VIDA	10,0000	84,5000
18	FOSFORO UV 2X100ML 100/380-200	UNI	VIDA	10,0000	87,4000
19	FR TURBIDIMETRICO (FATOR REUMATOIDE) 50ML	UNI	VIDA	10,0000	426,9000
20	FRUTOSAMINA 100ML-100/390-100	UNI	VIDA	10,0000	333,5000
21	GAMA GT 100ML 100/400-100	UNI	VIDA	10,0000	93,2000
22	GLICOSE ENZIMATICA 500ML+1X3ML 100/410-500	UNI	VIDA	10,0000	86,5000





PREFEITURA MUNICIPAL DE DORES TURVO

REGISTRO DE PREÇOS CADASTRADO

Registro: 0043/001 - 11/11/2022 ( MATERIAL ) Prazo Validade: 07/12/2022 até 07/12/2023

Cotação: 0035 - 11/11/2022

Requis.: 0040/001 - 07/11/2022

Proc. Lic.: 0142/202 - 18/11/2022 - 009 - PREGÃO PRESENCIAL

23	01.024.009.00152	HBA 1C HEMOGLOBINA 20ML+50ML C/83 DETERMINAÇÕES	UNI	VIDA	10,0000	1047,8000
24	01.024.009.00142	LACTATO ENZIMATICO 100ML	UNI	VIDA	10,0000	321,6000
25	01.024.009.00144	LIPASE COLORIMETRICA 130ML	UNI	VIDA	10,0000	92,6000
26	01.024.009.00145	MAGNESIO 100ML+1X3ML 100/500-100	UNI	VIDA	10,0000	88,9000
27	01.024.009.00153	PCR TURBIDIMETRICO 50ML 700/220-050	UNI	VIDA	10,0000	391,0000
28	01.024.009.00146	PROTEINA URINARIA 100ML	UNI	VIDA	10,0000	71,9000
29	01.024.009.00147	PROTEINAS TOTAIS 250ML+1X3ML	UNI	VIDA	10,0000	59,9000
30	01.024.009.00148	TGO 100ML-100/420-100	UNI	VIDA	10,0000	90,6000
31	01.024.009.00149	TGP 100ML-100/430-100	UNI	VIDA	10,0000	90,6000
32	01.024.009.00150	TRIGLICERIDES ENZIMATICO 100ML	UNI	VIDA	10,0000	118,3000
33	01.024.009.00151	UREIA UV 200ML 100/630-200	UNI	VIDA	10,0000	112,0000





**Diário Oficial do Município de Dores do Turvo**  
Edição Nº 737 de 21/12/2022

21/12/2022

**LICITATÓRIO Nº 141/2022. PREGÃO PRESENCIAL Nº 059/2022.** Objeto: Registro de preços para a Aquisição de Materiais de Construção diversos para atender as demandas das Secretarias da Prefeitura Municipal de Dores do Turvo MG. Empresa: OTUX COMERCIAL LTDA CNPJ n.º 34.460.707/0001-00. Valor Total Estimado R\$ R\$ 9712,35 (nove mil, setecentos e doze reais e trinta e cinco centavos); Data da assinatura: 05/12/2022. Vigência: 05/12/2022 a 05/12/2023. Contratante: Município de Dores do Turvo-MG. Prefeito Municipal: Valdir Ribeiro de Barros.

**Código Identificador: 015.00047.00051.001.002.0017.0014.0000777**

**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO-MG,** Extrato Ata Registro de Preço nº 105/2022. PROCESSO LICITATÓRIO Nº 141/2022. PREGÃO PRESENCIAL Nº 059/2022. Objeto: Registro de preços para a Aquisição de Materiais de Construção diversos para atender as demandas das Secretarias da Prefeitura Municipal de Dores do Turvo MG. Empresa: PIX LED COMERCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ n.º 45.966.780/0001-67. Valor Total Estimado R\$ R\$ 16833,80 (dezesesseis mil, oitocentos e trinta e três reais e oitenta centavos); Data da assinatura: 05/12/2022. Vigência: 05/12/2022 a 05/12/2023. Contratante: Município de Dores do Turvo-MG. Prefeito Municipal: Valdir Ribeiro de Barros.

**Código Identificador: 015.00047.00051.001.002.0017.0014.0000778**

**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO-MG,** Extrato Ata Registro de Preço nº 106/2022. PROCESSO LICITATÓRIO Nº 141/2022. PREGÃO PRESENCIAL Nº 059/2022. Objeto: Registro de preços para a Aquisição de Materiais de Construção diversos para atender as demandas das Secretarias da Prefeitura Municipal de Dores do Turvo MG. Empresa: LENIMAR APARECIDA RIBEIRO E CIA LTDA ME, CNPJ n.º 09.398.339/0001-62. Valor Total Estimado R\$ 7.988,45 (sete mil, novecentos e oitenta e oito reais e quarenta e cinco centavos); Data da assinatura: 05/12/2022. Vigência: 05/12/2022 a 05/12/2023. Contratante: Município de Dores do Turvo-MG. Prefeito Municipal: Valdir Ribeiro de Barros.

**Código Identificador: 015.00047.00051.001.002.0017.0014.0000779**

**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO-MG,** Extrato Ata Registro de Preço nº 107/2022. PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022. PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022. Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG. Empresa: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 20.352.354/0001-02. Valor Total Estimado R\$ 65616,10 (sessenta e cinco mil, seiscentos e dezesseis reais); Data da assinatura: 07/12/2022. Vigência: 07/12/2022 a 07/12/2023. Contratante: Município de Dores do Turvo-MG. Prefeito Municipal: Valdir Ribeiro de Barros.

**Código Identificador: 015.00047.00051.001.002.0017.0014.0000781**





Prefeitura Municipal  
**Dores do Turvo**

Diário Oficial do Município



Diário Oficial do Município de Dores do Turvo  
Edição Nº 737 de 21/12/2022

21/12/2022

**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO-MG**, Extrato Homologação. PROCESSO LICITATÓRIO Nº 141/2022. PREGÃO PRESENCIAL Nº 059/2022. Objeto: Registro de preços para a Aquisição de Materiais de Construção diversos para atender as demandas das Secretarias da Prefeitura Municipal de Dores do Turvo MG. Empresas: COELHO PINTO COMERCIO E SERVIÇOS LTDA CNPJ n.º 20.276.514/0001-81. Valor Total Estimado R\$ R\$ 31.879,60 (trinta e um mil, oitocentos e setenta e nove reais e sessenta centavos); ESPAÇO ACABAMENTOS LTDA - ME CNPJ n.º 20.668.286/0002-76. Valor Total Estimado R\$ 209.270,15 (duzentos e nove mil, duzentos e setenta reais e quinze centavos); MAGALHÃES INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI CNPJ n.º 0403.267/0001-22. Valor Total Estimado R\$ R\$ 7.345,75 (sete mil, trezentos e quarenta e cinco reais e setenta e cinco centavos); OTUX COMERCIAL LTDA CNPJ n.º 34.460.707/0001-00. Valor Total Estimado R\$ R\$ 9712,35 (nove mil, setecentos e doze reais e trinta e cinco centavos); PIX LED COMERCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ n.º 45.966.780/0001-67. Valor Total Estimado R\$ R\$ 16833,80 (dezesesseis mil, oitocentos e trinta e três reais e oitenta centavos); LENIMAR APARECIDA RIBEIRO E CIA LTDA ME, CNPJ n.º 09.398.339/0001-62. Valor Total Estimado R\$ 7.988,45 (sete mil, novecentos e oitenta e oito reais e quarenta e cinco centavos). Data da assinatura: 05/12/2022. Município de Dores do Turvo-MG. Prefeito Municipal: Valdir Ribeiro de Barros.

**Código Identificador: 015.00047.00051.001.002.0017.0014.0000773**

**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO-MG**, Extrato Homologação. PROCESSO LICITATÓRIO Nº 142/2022. PREGÃO PRESENCIAL Nº 060/2022. Objeto: Registro de preços para a Aquisição de Reagentes para atender as demandas das Unidades Médicas e Postos de Saúde do Município de Dores do Turvo MG. Empresa: GC LAB DIAGNOSTICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 0.352.354/0001-02. Valor Total Estimado R\$ 65616,10 (sessenta e cinco mil, seiscentos e dezesseis reais). Data da assinatura: 07/12/2022. Município de Dores do Turvo-MG. Prefeito Municipal: Valdir Ribeiro de Barros.

**Código Identificador: 015.00047.00051.001.002.0017.0014.0000780**

**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO-MG**, Extrato Homologação. PROCESSO LICITATÓRIO Nº 143/2022. PREGÃO PRESENCIAL Nº 061/2022. Objeto: Registro de preços para a Aquisição de Materiais Odontológicos para atender as demandas da população do Município de Dores do Turvo MG. Empresa: CIRURGICA FRATELLI PRODUTOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 37.180.839/0001-69. Valor Total Estimado R\$ 192.379,10 (cento e noventa e dois mil, trezentos e setenta e nove reais e dez centavos). Data da assinatura: 12/12/2022. Município de Dores do Turvo-MG. Prefeito Municipal: Valdir Ribeiro de Barros.

**Código Identificador: 015.00047.00051.001.002.0017.0014.0000782**

**MUNICÍPIO DE DORES DO TURVO-MG**, Extrato Homologação. PROCESSO LICITATÓRIO Nº 144/2022.