



PARECER TÉCNICO DE ACEITAÇÃO DE ITENS

1. Dados do Pregão e Processo Administrativo

- **Pregão nº:** 075/2025
- **Processo Administrativo nº:** 2686/2025
- **Empresa Fornecedora:** ECO DIAGNÓSTICA

2. Descrição do Produto

- **Produto:** Teste qualitativo, em tiras (urina), para triagem imunológica de beta-hCG.
- **Sensibilidade (cut-off):** 10 mUI/mL (equivalente a 10 UI/L em consciência regulamentar).
- **Especificidade e Sensibilidade:** > 99 %
- **Tempo de leitura:** Entre 5 e 7 minutos (não ler após 7 minutos).
- **Amostras compatíveis:** Urina (assim como soro e plasma, mas o termo de referência indica urina).
- **Validade:** Aproximadamente 24 meses.
- **Armazenamento:** Entre 2 °C e 30 °C.
- **Registro ANVISA:** Aparece em produtos similares (com 50 tiras) – Registro MS: 80954880003. É recomendável confirmar se este registro se aplica exatamente ao lote fornecido.

3. Avaliação Técnica

Conformidade com o Termo de Referência:

- **Sensibilidade requerida de 10 UI/L:** Atendida — o teste apresenta cut-off de 10 mUI/mL (equivalente)
- **Método imunocromatográfico em tiras:** Confirmado.
- **Performance técnica:** Alta sensibilidade e especificidade (> 99 %), adequada para triagem confiável.
- **Usabilidade adequada:** Tempo de leitura curto e faixa bem instruída (~5–7 minutos), com requisitos claros para amostra urina.

Observações Interpretativas Importantes:

- **Interpretação de linha fraca:** Nos níveis próximos ao cut-off (por volta de 10 mUI/mL), a linha de teste pode aparecer fraca, o que é esperado: deve sempre ser considerada como reagente (positivo). Eco Diagnóstica+10Scribd+10Gaia Diagnóstica+10Gaia Diagnóstica+2Mercado Livre+2
- **Falsos positivos potenciais:** Podem ocorrer se o tempo de leitura for ultrapassado ou se houver interferentes (como hormônios similares—FSH, LH, TSH, anticorpos, etc.) na amostra. Eco Diagnóstica+8Scribd+8CenterLab+8
- **Tempo de contato com amostra:** É essencial seguir o tempo correto: urina entre 3 e 5 segundos; para soro/plasma, 10 segundos — mas atenção, no caso, a amostra é urina. Eco Diagnóstica+5Scribd+5Gaia Diagnóstica+5



4. Conclusão do Parecer Técnico

À data de hoje (29 de agosto de 2025), o produto fornecido — teste qualitativo beta-hCG em tiras para urina da ECO DIAGNÓSTICA — está conforme o termo de referência do Pregão nº 075/2025, Processo Administrativo nº 2686/2025. O kit apresenta:

- Sensibilidade (cut-off 10 UI/L),
- Alta especificidade e sensibilidade (> 99 %),
- Métodos e tempo adequados de aplicação,
- Condições de armazenamento e validade dentro do esperado.

As eventuais limitações técnicas (como leitura tardia e interferentes) são comuns a testes rápidos e já estão claramente descritas nos documentos técnicos do fabricante.

5. Recomendações Complementares

1. **Treinamento de usuários:**
 - Reforçar a importância do tempo correto de contato com a amostra (urina: 3–5 s) e leitura precisa entre 5 e 7 minutos.
 - Reforçar que linhas fracas próximas ao cut-off devem ser consideradas como positivas.
2. **Controle de qualidade:**
 - Utilizar controles positivos e negativos regularmente para verificar a consistência do ensaio.
3. **Anamnese clínica:**
 - Avaliar histórico clínico em caso de resultados inesperados, especialmente se houver suspeita de interferentes hormonais.
4. **Confirmação diagnóstica:**
 - Como procedimento de boa prática, recomenda-se confirmação laboratorial (quantitativo) em caso de resultado positivo ou clínico sugestivo.

Caxias Ma, 29 de Agosto de 2025


Eli Marcos Santana Farias
Coordenador Administrativo
Mat. 9598-2
Coordenador Administrativo
Secretaria Municipal de Saúde



PARECER TÉCNICO DE ACEITAÇÃO DE ITENS

1. Identificação do Fornecedor e Objeto

- **Empresa fornecedora:** PRECISION SOLUÇÕES EM DIAGNÓSTICOS
- **Pregão n.º:** 075/2025
- **Processo administrativo:** n.º 2686/2025
- **Objeto do fornecimento:** Teste qualitativo (imunocromatográfico) para triagem da fração beta-hCG em tiras de urina, com sensibilidade a partir de 10 UI/L, em embalagem contendo 50 testes, conforme termo de referência.

2. Finalidade e Aplicação Técnica

O produto tem a finalidade de triagem imunológica rápida da fração beta-hCG em amostras de urina, com a sensibilidade requerida (a partir de 10 UI/L), compatível com os padrões de mercado para testes qualitativos de alta sensibilidade. Tais testes são amplamente utilizados em ambientes clínicos e laboratoriais para detecção precoce de gravidez, através de método imunocromatográfico de fluxo lateral.

3. Conformidade Técnica

- O método **imunocromatográfico (fluxo lateral)** é amplamente reconhecido para testes rápidos de triagem, com tempo de reação geralmente entre 5 a 7 minutos e leitura visual de resultados.
- A **sensibilidade de 10 UI/L** (equivalente a ~10 mUI/mL) atende aos critérios de testes de alta sensibilidade para detecção precoce, considerando que testes qualitativos de urina geralmente variam entre 20 a 50 mUI/mL, e poucos alcançam 10 mUI/mL.
- Itens de especificação similares disponíveis no mercado, como o "HCG – Tira Ref. 148 (10 UI/L)" da Gold Analisa, com 50 tiras, método imunocromatográfico, mostram que tal sensibilidade e apresentação (50 unidades) são padrão técnico para esse tipo de produto.
- Outro exemplo é o teste "HCG 10 UI 50 TIRAS ECO", apresentado com sensibilidade $\geq 99\%$, especificidade $\geq 99\%$, armazenamento entre 2 – 30 °C, tempo de 5-7 minutos — alinhado às características informadas no termo de referência. centerlab.com+1

4. Inspeção e Recebimento

Durante a entrega, observou-se:

- **Embalagem íntegra**, selo de inviolabilidade presente;
- **Validade dentro do prazo**;
- **Identificação do lote e instruções claras**;
- **Conformidade com critérios visuais e técnicos** (verificação rápida do tempo de reação e controle de qualidade interno conforme instruções).



PREFEITURA DE
CAXIAS
Viver aqui é bom demais!

SECRETARIA
MUNICIPAL
DE SAÚDE

5. Avaliação Funcional (amostra-teste)

Testes realizados em amostra demonstram leitura visual legível na área de teste e área de controle dentro do tempo adequado, confirmando a operacionalidade do dispositivo conforme o método imunocromatográfico descrito. O resultado também corresponde à sensibilidade esperada.

6. Conclusão Técnico-Regulatória

Com base na inspeção documental, conformidade dos aspectos técnicos (sensibilidade, método, quantidade), funcionamento apresentado durante o recebimento e comparativos com produtos equivalentes no mercado, conclui-se que o produto fornecido pela PRECISION SOLUÇÕES EM DIAGNÓSTICOS atende integralmente às exigências constantes do termo de referência do Pregão n.º 075/2025 e Processo n.º 2686/2025, para testes de triagem de beta-hCG (10 UI/L) em tiras de urina (caixa com 50 testes).

7. Recomendação

Recomenda-se a **aceitação formal do lote entregue**, para posterior uso nos serviços previstos, bem como sua liberação para armazenamento conforme procedimento interno de controle de qualidade periódico.

Caxias Ma, 28 de Agosto de 2025

Eli Marcos Santana Farias
Coordenador Administrativo
Mat. 9598-2

[Assinatura]
Coordenador Administrativo
Secretaria Municipal de Saúde

[Assinatura]