



RESPOSTA AOS QUESTIONAMENTOS DA EMPRESA PROSCIENCE

1. Considerando o questionamento da empresa **PROSCIENCE**;

Gostaríamos de solicitar esclarecimentos referentes às especificações técnicas dos produtos solicitados.

1.1. QUESTIONAMENTO 1:

Item 1 - FILME TRANSPARENTE PARA SELAGEM DE MICROPLACAS DE PCR 1- O filme deve apresentar alto grau de transferência (para uso em reação de pcr) ou apenas possui por finalidade a selagem para armazenamento ou processamentos que não dependem de leitura óptica?

RESPOSTA: Em atenção ao questionamento apresentado, informamos que **os filmes destinados à selagem de microplacas de PCR devem apresentar alto grau de transferência térmica**, requisito indispensável para garantir a manutenção uniforme da temperatura durante os ciclos térmicos do processo de PCR.

Tal especificação está em conformidade com as **boas práticas laboratoriais para ensaios de PCR**, uma vez que a correta condução térmica é fundamental para assegurar a eficiência das etapas de desnaturação, anelamento e extensão, evitando variações que possam comprometer a amplificação e a confiabilidade dos resultados.

Ademais, essa exigência está alinhada com recomendações técnicas amplamente adotadas em laboratórios de análises clínicas e de biologia molecular, de acordo com diretrizes como as da **ISO 20395:2019 – Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences** e com boas práticas preconizadas por fabricantes de termocicladores.

1.2. QUESTIONAMENTO 2:

Item 2 - FILME TRANSPARENTE PARA SELAGEM DE MICROPLACAS DE PCR 1- O filme deve apresentar alto grau de transferência (para uso em reação de pcr) ou apenas possui por finalidade a selagem para armazenamento ou processamentos que não dependem de leitura óptica?



RESPOSTA: Em atenção ao questionamento apresentado, informamos que **os filmes destinados à selagem de microplacas de PCR devem apresentar alto grau de transferência térmica**, requisito indispensável para garantir a manutenção uniforme da temperatura durante os ciclos térmicos do processo de PCR.

Tal especificação está em conformidade com as **boas práticas laboratoriais para ensaios de PCR**, uma vez que a correta condução térmica é fundamental para assegurar a eficiência das etapas de desnaturação, anelamento e extensão, evitando variações que possam comprometer a amplificação e a confiabilidade dos resultados.

Ademais, essa exigência está alinhada com recomendações técnicas amplamente adotadas em laboratórios de análises clínicas e de biologia molecular, de acordo com diretrizes como as da **ISO 20395:2019 – Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences** e com boas práticas preconizadas por fabricantes de termocicladores.

1.3. QUESTIONAMENTO 3:

Item 5 - MICROPLACA ÓPTICA PARA REAÇÃO PCR EM TEMPO REAL 1-
Com qual equipamentos as microplacas devem ser compatíveis?

RESPOSTA: Em atenção ao questionamento apresentado, informamos que **as microplacas ópticas para reação de PCR em tempo real devem ser compatíveis com os seguintes equipamentos:**

- **Thermociclador 7500 System – Applied Biosystems**
- **QuantStudio 5 PCR System**
- **QuantStudio 7 PCR System**
- **CFX96 Real-Time PCR System**
- **PCR em Tempo Real Amplio 96 – Locus**



Ressaltamos que a compatibilidade com esses modelos é fundamental para garantir a adequada performance óptica e térmica durante as reações de PCR em tempo real, assegurando a precisão e confiabilidade dos resultados.

Agradecemos a colaboração e seguimos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Equipe Parecer/Laboratório COPLA/SESA

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE CONFLITO DE INTERESSE

DECLARAMOS, para os devidos fins, que a elaboração deste parecer se deu em contexto no qual ausente conflito de interesse, nos termos da Lei Federal nº 12.813/2013.

Comissão de Laboratório
Larisse Tavares Lucetti - CRF/CE – 3186 Farmacêutica Parecerista COPLA/SESA
Herene Barros M Lucena- CRF- 2239 Farmacêutica/Bioquímica Parecerista COPLA/SESA
Cristiano Saraiva Fialho- CRF/CE- 2579 Farmacêutico/Bioquímico Gestor do Setor de Patologia Clínica do HGF
Tereza de Jesus Pinheiro Gomes Bandeira- CRM/CE- 1943 Médica Patologista Clínica Gestora do SEPAT- HCASG
Daniel Soares do Nascimento- CRF/CE- 2759 Farmacêutico/Bioquímico Gestor SEPAT- HGCCO/SESA
Vânia Feijó Cordeiro- CRF/CE- 1027 Farmacêutica/Bioquímica Gestora CELAB- HIAS/SESA
Vânia Maria Oliveira de Pontes- CRF/CE- 2732 Farmacêutico/Bioquímico

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Av. Almirante Barroso, 600 – Praia de Iracema • CEP: 60060-440

Fortaleza / CE • Fone: (85) 3101.5123



Gestor CEPAT- HSJDI/SESA
Francisco Xisto Menezes Granja Junior- CRF/CE – 3095 Farmacêutico/Bioquímico- Coordenador Técnico CENTRO DIAGNÓSTICO CLÍNICO - CDC- HEMOCE/SESA
Lucíolla Karla Pinho Bandeira Farmacêutica- CRF 3088 SESA / CEAFIN- LACEN - Centro Administrativo-Financeiro



FOLHA DE INFORMAÇÃO E DESPACHO

Data: 17/07/2025

Interessado: SESA/COPLA

De: SESA/COPLA

Assunto: AQUISIÇÃO - MATERIAL DE CONSUMO - MATERIAL LABORATORIAL

Para: SESA/COEXE

1. Ciente.
2. Trata-se de pedido de esclarecimento apresentado pelas empresas EVEN, MERCK, PRÓ-SCIENCE, LIFE TECHNOLOGIE E SIGMA ALDRICH constante nas p. 584 a 603, referente ao PE nº 2025/0572.
3. Considerando que as respostas aos esclarecimentos foram acostados aos autos;
4. Diante disso, encaminhe-se o presente à Equipe de NORMATIZAÇÃO/COEXE para análise e providências.

Elaborado por:

Larisse Tavares Lucetti - CRF/CE – 3186
Farmacêutica
Parecerista COPLA/SESA

Ciente por:

Maria Gabrielly Sales Vitoriano Uchôa
Orientadora de Célula - SEAFI/COPLA
Secretaria da Saúde do Estado do Ceará - SESA

SUI TE

Documento assinado eletronicamente por: **MARIA GABRIELLY SALES VITORIANO UCHOA**, em 17/07/2025, às 13:24 (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.

SUI TE

Documento assinado eletronicamente por: **LARISSA TAVARES LUCETTI**, em 17/07/2025, às 10:03 (horário local do Estado do Ceará), conforme disposto no Decreto Estadual nº 34.097, de 8 de junho de 2021.