

À

CENTRAL DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA DE FORTALEZA

Ref.: Edital de Pregão Eletrônico nº 90025-2024 - UASG 927744

Assunto: Pedido de esclarecimento, Hemocultura - Grupo 2 (itens 21 e 22)

A DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 09.322.796/0001-73, situada na Avenida Jerônimo Vervloet, 146, Antônio Honório, Vitória/ES, CEP 29070-850, neste ato representada pelo **Sr. Alan Maximo dos Reis**, portador do RG nº 1486673 SSP/ES e inscrito no CPF sob o nº 055.230.577-46, solicita esclarecimento quanto nossa interpretação sobre o volume da amostra solicitado.

Nossos frascos pediátricos têm a indicação de coletar de entre 1 e 5ml e o volume especificado é de 0,5 a 3ml. Embora nossos frascos tenham a indicação de 1 e 5 ml, é permitido que volumes abaixo de 1ml como o solicitado de 0,5 ml pode ser utilizado, embora a recuperação não seja tão eficiente quanto com volumes maiores, é sabido que volume mínimos de amostra apresenta uma dificuldade de cultivo, porém em casos alguns casos e em especial paciente neonatos, volume baixos devem ser suportados devido ao volume de sangue do paciente. No entanto, consideramos que estamos em conformidade com o edital, uma vez que essa informação está claramente descrita em nossas **bulas que segue em anexo**. Vocês compartilham dessa interpretação?

Atualmente, em nosso portfólio, dispomos de frascos para micobactérias, culturas aeróbicas para adultos e pediátricas, além de anaeróbicas, e é importante ressaltar que os fungos podem ser cultivados tanto nos frascos aeróbicos quanto nos pediátricos.

Entendemos que a exigência mencionada na descrição do edital possa gerar dúvidas e não deveria ser exigida, pois são solicitados apenas frascos para adultos aeróbicos e pediátricos. Portanto, gostaríamos de esclarecer: vocês aceitam e reconhecem que nossa empresa está em conformidade com o edital ao fornecer os frascos aeróbicos e pediátricos?

Vitória/ES, 16 de abril de 2024.

**ALAN MAXIMO
DOS**

REIS:05523057746

Diagmaster Científica Ltda

Assinado de forma digital por
ALAN MAXIMO DOS
REIS:05523057746
Dados: 2024.04.16 14:04:42
-03'00'



Ensaio Microbiológico



MC0301

20 testes

Frasco de Cultura Aeróbica FA

O Frasco de Cultura Aeróbica FA é usado com o Sistema de Cultura de Sangue Automático para a recuperação qualitativa e detecção de microrganismos aeróbios e anaeróbios facultativos de sangue e outros fluidos corporais normalmente estéreis.

Todas as marcas registradas são propriedades de seus respectivos proprietários.

Chave para os símbolos gráficos usados



Código de lote



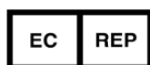
Fabricante

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Número de catálogo



Sem látex



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Use por



Contém o suficiente para testes <n>



Limitação de temperatura



Consulte as instruções de uso



Não reutilizar



Mantenha longe da luz do sol



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para qualquer assistência técnica, entre em contato conosco em inglês no seguinte endereço:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Entre em contato com os revendedores locais para todas as perguntas relacionadas ao produto no idioma local

Introdução

O sangue é normalmente um ambiente estéril até ser infectado pelas bactérias ^[1]. Bactérias e fungos podem entrar na corrente sanguínea como uma complicação grave de doenças infecciosas (como pneumonia ou meningite), durante a cirurgia ou devido a cateteres e outros corpos estranhos que entram nas artérias ou veias. É chamado bacteremia / fungemia quando há presença de bactérias / fungos no sangue.

A bacteremia / fungemia pode ter várias consequências importantes para a saúde. A resposta imune às bactérias / fungos pode causar sépsis e choque séptico, o que tem uma alta taxa de mortalidade ^[2]. Bactérias / fungos também podem se espalhar através do sangue para outras partes do corpo (que é chamado de disseminação hematogênica), causando infecções longe do local original da infecção, como endocardite ou osteomielite ^[3].

A hemocultura é uma cultura microbiológica do sangue para detectar infecções que estão se espalhando pela corrente sanguínea ^[4]. As amostras devem ser coletadas de locais independentes de punção venosa de bebês, crianças ou adultos e inseridas em frascos de hemocultura por meio de um protocolo de incubação em um dispositivo de hemocultura continuamente monitorado ^[5]. Os frascos de hemocultura são incubados por um período de tempo prescrito e sinalizados audivelmente e / ou visualmente se o crescimento for detectado ^[6].

Princípio de Medição

O **Sistema de Cultura de Sangue Automatizado** utiliza um sensor colorimétrico para monitorar a presença e produção de dióxido de carbono (CO₂) dissolvido no meio de cultura. Se microrganismos (bactérias e fungos) estiverem presentes na amostra de teste, o dióxido de carbono é produzido à medida que os organismos metabolizam os substratos no meio de cultura. Quando o crescimento dos microrganismos (bactérias e fungos) produz CO₂, a cor do sensor permeável a gases instalado no fundo de cada frasco de cultura muda de azul-verde para amarelo. A cor mais clara resulta em um aumento das unidades de refletância monitoradas pelo sistema. A refletância do frasco é monitorada e registrada pelo instrumento a cada 10 minutos.

Componentes

1. Frasco de Cultura de Sangue

O **Frasco de Cultura Aeróbica FA** descartável contém 30ml de meio e um sensor interno que detecta o dióxido de carbono como um indicador do crescimento microbiano. Os ingredientes do meio são os seguintes:

Ingredientes	Porcentagem
Tryptona	1% w/v
Gelatina Peptona	1% w/v
Extrato De Levedura	0.45% w/v
Glicose	0.3% w/v
Sulfonato de Polianolol de Sódio	0.025% w/v
Resina	0.5% w/v

E outros aminoácidos como componentes. Os frascos são preparados com uma atmosfera de CO₂ em oxigênio sob vácuo. A composição do meio pode ser ajustada para atender a requisitos específicos de desempenho.

2. 1 cópia de instrução para uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Dispositivo de coleta de sangue
2. Unidades de subcultura
3. Unidades de swab
4. Luvas descartáveis

Instrumentação

Sistema de cultura de sangue automatizado BC120. Revise o Manual do

Usuário BC120 atual antes de usar.

Avisos e Precauções

1. Apenas para uso profissional. Não pode ser reutilizado.
2. Siga as instruções para uso com cuidado. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver algum desvio das instruções contidas neste folheto informativo.
3. Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao lidar com frascos de cultura. Lave as mãos após as operações. Manuseie os materiais potencialmente contaminados com segurança, de acordo com as exigências locais.
4. Devem ser observadas diretrizes padrão para o manuseio e descarte seguros de organismos infecciosos em todos os procedimentos.
5. Não fume, beba, coma ou use cosméticos na área de trabalho.
6. Evite a contaminação durante a preparação do frasco e a inoculação da amostra. A desinfecção adequada da pele é um requisito fundamental para reduzir a incidência de contaminação.
7. Os frascos de cultura inoculados devem ser colocados no **Sistema de Cultura de Sangue Automatizado** o mais rápido possível. Os frascos de cultura inoculados não utilizados imediatamente devem ser mantidos à temperatura ambiente até que possam ser carregados no instrumento.
8. Microrganismos fastidiosos (bactérias e fungos) não crescem ou podem crescer lentamente no meio de crescimento do **Frasco de Cultura Aeróbica FA**, que são raros, exigindo métodos alternativos ou tempo de incubação prolongado para a recuperação.
9. Em raras ocasiões, os microrganismos (bactérias e fungos) podem não produzir dióxido de carbono suficiente para serem determinados como positivos. Um possível fator que pode levar a essa situação é a presença de antibióticos ativos em uma amostra.
10. Conduza o ensaio longe de más condições ambientais, por exemplo, ar ambiente contendo gás corrosivo de alta concentração, como ácido hipoclorito de sódio, alcalino, acetaldeído e assim por diante, ou contendo poeira.
11. Deve-se ter cautela geral ao sub-cultivar frascos de cultura positivos, pois eles podem conter pressão interna aumentada, que é causada pelo gás produzido durante o metabolismo microbiano. Portanto, o frasco de cultura positivo deve ser ventilado transitariamente antes da subcultura ou descarte.
12. Descontamine os frascos e materiais potencialmente contaminados como se fossem resíduos infecciosos, descarte em um recipiente de risco biológico.

Armazenamento

1. Guarde o frasco de cultura à temperatura ambiente (2-25 °C) e protegido da luz solar direta.
2. O frasco de cultura é estável durante o prazo de validade impresso em cada frasco. Não pode ser usado além da data de expiração.

Antes de usar

1. O **Frasco de Cultura Aeróbica FA** deve ser examinado quanto a danos evidentes, deterioração (descoloração), turbidez excessiva ou abaulamento. Frascos de cultura exibindo os defeitos mencionados devem ser descartados. O meio deve estar claro, mas pode haver uma leve opalescência ou um traço de precipitado devido ao anticoagulante SPS. Não confunda opalescência com turbidez. Não use um frasco de cultura que contenha meios que exibam turbidez, um sensor amarelo ou pressão excessiva de gás.
2. Marque o frasco de cultura com informações do paciente. Os ícones no rótulo do frasco podem ser definidos pelo usuário.

3. Remova a tampa destacável do frasco de cultura e inspecione-a quanto a danos, deterioração, turbidez excessiva ou protuberância.
4. Antes de inocular, limpe o frasco de cultura com álcool e deixe secar ao ar.
5. Injetar assepticamente ou extrair diretamente 8-10ml de amostra por frasco de cultura. O **frasco de cultura aeróbia FA** deve ser colocado no **BC120** o mais rápido possível, se a colocação de um frasco de cultura inoculado no instrumento tiver sido retardada e o crescimento visível for aparente, ele não deve ser testado no instrumento, em vez disso, deve ser subcultivado, semeado e tratado como um frasco de cultura presumivelmente positivo.

Coleta de amostras

1. Colete amostras de acordo com as práticas médicas corretas.
2. Evitar a contaminação durante a preparação do frasco e a inoculação da amostra. Desinfecção adequada da pele e técnicas estéreis são requisitos essenciais para reduzir a chance de contaminação.
3. O volume típico da amostra é 8-10ml.
4. Se estiver usando um conjunto de agulha e tubo, observe atentamente a direção do fluxo sanguíneo ao iniciar a coleta.
5. O vácuo no frasco de cultura normalmente excederá 10 ml; o usuário deve monitorar o volume coletado por meio das marcas de graduação de 5 ml na etiqueta do frasco.
6. Quando os 8-10 ml desejados tiverem sido retirados, o fluxo deve ser terminado apertando o tubo e removendo o conjunto de tubos do frasco de cultura.
7. Volumes tão baixos quanto 3ml podem ser usados, no entanto, a recuperação não será tão grande quanto com volumes maiores.

Procedimento de Inoculação de Extração Direta

- a) Segure o frasco de cultura em uma posição abaixo do braço do paciente com o frasco na posição vertical.
- b) Colete o sangue usando um conjunto de coleta de sangue de borboleta e inócle diretamente no frasco de cultura.
- c) Solte o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o frasco de cultura ou dentro de 2 minutos após a aplicação.
- d) Ao inocular mais de um tipo de frasco de cultura, primeiro inócle o frasco de cultura aeróbica e, em seguida, o frasco de cultura anaeróbica para evitar que qualquer oxigênio preso na tubulação seja transferido para o frasco anaeróbico.

Procedimento de Inoculação de extração por Seringa

- a) O procedimento de inoculação com seringa realiza a punção venosa e a transferência de sangue para o frasco de cultura de acordo com os procedimentos estabelecidos.
 - b) Para minimizar o potencial de vazamento durante a inoculação da amostra em frascos de cultura, use seringas com agulhas fixadas permanentemente.
 - c) Ao inocular mais de um tipo de frasco de cultura, primeiro inócle o frasco de cultura anaeróbico e, em seguida, o frasco de cultura aeróbica para evitar que qualquer oxigênio retido na seringa seja transferido para o frasco anaeróbico.
8. Transfira imediatamente o frasco de cultura inoculado para o laboratório de teste.

Procedimento de Medição

1. Os frascos de cultura inseridos no instrumento serão testados automaticamente a cada 10 minutos durante o período do protocolo de teste.
2. O frasco de cultura positiva será determinado pelo instrumento **BC120**.
3. O sensor dentro do frasco não terá evidentemente diferenças visíveis no frasco de cultura positivo e negativo; o **Sistema de Cultura de Sangue Automatizado** pode determinar uma diferença. (Veja o manual do usuário do **BC120**).

4. Após os frascos de cultura terem sido carregados no instrumento, eles devem permanecer lá por 5-7 dias ou até que sejam designados como positivos.
5. Os procedimentos para carregar e descarregar frascos de cultura no instrumento são fornecidos no Manual do Usuário do instrumento.

Resultado

Os frascos de cultura positivos ou negativos são determinados pelo software de tomada de decisões contido no **Sistema de Culturas de Sangue Automatizado**. Nenhuma ação é necessária até que o instrumento indique frascos de cultura positivos ou negativos.

Interpretação do Resultado

1. O frasco de cultura positivo deve ser subcultivado e semeado.
2. O frasco de cultura negativo é recomendado verificar por meio de esfregaço e / ou subcultura em algum momento antes de descartar como negativo.
3. Se o instrumento sinaliza positivo, mas o esfregaço é negativo, indicando um possível falso positivo, o frasco de cultura deve ser recarregado no instrumento até o crescimento da subcultura ou a re-designação como positiva. Culturas que foram inicialmente determinadas como falso-positivas e que foram designadas como positivas devem ser semeadas e sub-cultivadas.
4. Se, no final do período de teste, um **Frasco de Cultura Aeróbica FA** negativo parecer visualmente positivo, ele deve ser subcultivado, semeado e tratado como presumivelmente positivo.

Subcultura:

1. Antes da amostragem, é necessário liberar gás, que muitas vezes se acumula devido ao metabolismo microbiano.
2. A amostragem deve ser realizada em uma cabine de segurança biológica, se possível, e roupas de proteção apropriadas, incluindo luvas e máscaras, devem ser usadas.
3. Antes da amostragem, coloque o frasco de cultura na posição vertical e desinfete a parte superior com álcool ou equivalente. Deixe secar ao ar.
4. Insira uma agulha estéril no topo do frasco de cultura depois de desinfetar.
5. A agulha deve ser removida após a liberação da pressão e antes da amostragem.
6. A inserção e retirada da agulha deve ser feita em linha reta, evitando qualquer movimento de torção.
7. Para o rendimento máximo de frascos de cultura negativos isolados, recomenda-se que sejam verificados por esfregaço e / ou subcultivados em algum ponto para descarte como negativos.

Procedimento de Controle

Um Certificado de Análise é fornecido com cada caixa de frascos de cultura. Se desejado, o teste de controle de qualidade pode ser realizado no Frasco de Cultura Aeróbica FA, referindo-se ao documento CLSI® M22-A3^[7].

Características de desempenho

A operação foi realizada como no Procedimento de Medição nas seguintes cepas ATCC® e CMCC® em níveis de 1000 UFC / frasco, que foram detectados como positivos em frasco de cultura dentro de 72 horas.

Cepas Padrão

Micrococcus Luteus CMCC(B)28001
Streptococcus Pneumoniae ATCC 6305
Pseudomonas Aeruginosa ATCC 27853
Alcaligenes faecalis ATCC 8750
Streptococcus Pyogenes ATCC 19615
Candida Albicans ATCC 18804
Haemophilus Influenzae ATCC 19418
Escherichia coli ATCC 25922
Staphylococcus Aureus ATCC 25923
Neisseria meningitides ATCC 13090

Limitações do procedimento

1. A contaminação deve ser evitada durante a punção venosa e a inoculação no frasco de cultura, o que poderia levar a um resultado positivo quando um isolado clinicamente relevante não estiver realmente presente.
2. O uso de volumes menores ou maiores pode afetar negativamente os tempos de recuperação e / ou detecção. Recomenda-se 10ml de volume de amostra. Volumes maiores que 10ml não se encaixam na proporção ideal para o meio.
3. O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores que podem retardar ou impedir o crescimento de microrganismos (bactérias e fungos). Nesse caso, é necessário obter amostras de sangue antes de iniciar a antibioticoterapia.
4. Inspeção visualmente para indicações de crescimento microbiano, especialmente quando o frasco de cultura foi carregado ou incubado atrasado antes da entrada no instrumento, trate os frascos de cultura como positivos e não coloque no sistema para monitoramento.
5. Algumas cepas podem ser sensíveis ao anticoagulante SPS contido no meio, como *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Peptostreptococcus anaerobius*, resultando em falta de crescimento ou baixa produção de CO₂ para acionar o sensor. Assim, uma quantidade suficiente de amostra de sangue inoculada nos frascos de cultura é um fator chave para o resultado.
6. Infrequentemente, os positivos podem ocorrer devido a um número muito alto de glóbulos brancos presentes na amostra de sangue.
7. Os organismos geralmente são poucos em número e podem aparecer intermitentemente na corrente sanguínea; portanto, várias amostras de sangue consecutivas devem ser coletadas de cada paciente.
8. Se os organismos positivos pelo esfregaço não crescerem em meios de subcultura de rotina, as amostras devem ser subculturadas em meio especial. Além disso, amostras positivas podem conter organismos que não são vistos com métodos de esfregaço de rotina e podem requerer esfregaços especializados e meios de subculturação para detecção e recuperação.
9. Certas cepas de *Streptococcus pneumoniae* podem ser particularmente propensas à autólise se não forem removidas imediatamente após serem sinalizadas como positivas.
10. Um esfregaço Gram-corado de um frasco negativo pode algumas vezes conter um pequeno número de organismos não viáveis que foram derivados de componentes do meio de cultura, reagentes de coloração, óleo de imersão ou lâminas de vidro, portanto, resultados falso-positivos são indicados.

Referências Literárias

1. Ochei; et al; Pus Abscess and Wound Drain; Medical Laboratory Science: Theory And Practice. Tata McGraw-Hill Education, 2000: 622.
2. Singer, Mervyn; Deutschman, Clifford S.; The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 315 (8): 801–810.
3. Sligl, Wendy; Taylor, et al; Five years of nosocomial Gram-negative bacteremia in a general intensive care unit: epidemiology, antimicrobial susceptibility patterns, and outcomes; International Journal of Infectious Diseases. 10 (4): 320–325.
4. Wilson ML, Clinical and Laboratory Standards Institute. Principles and procedures for blood cultures: Approved guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
5. Lee A, Mirrett S, Reller LB, Weinstein MP. Detection of bloodstream infections in adults: How many blood cultures are needed? J Clin Microbiol 2007; 45: 3546–3548.
6. T. J. Kirn, M. P. Weinstein; Update on blood cultures: how to obtain, process, report, and interpret; Clinical Microbiology and Infection 2013;19(6).
7. Quality Control for Commercially Prepare Microbiological Culture Media; Approved Standard--Third Edition. CLSI document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Ensaio Microbiológico



MC0303

20 testes

Frasco de Cultura Aeróbica PF

O Frasco de Cultura Aeróbica FPS é usado com o **Sistema de Cultura de Sangue Automatizado** para a recuperação qualitativa e detecção de microorganismos aeróbios e anaeróbios facultativos de sangue e outros fluidos corporais normalmente estéreis.

Todas as marcas registradas são propriedades de seus respectivos proprietários.

Chave para os símbolos gráficos usados



Código de lote



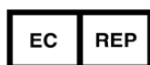
Fabricante

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

Número de catálogo



Sem látex



Representante autorizado na comunidade europeia



Usado por



Contém o suficiente para testes <n>



Limitação de temperatura



Consulte as instruções de uso



Não reutilizar



Mantenha longe da luz do sol



OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para qualquer assistência técnica, entre em contato conosco em inglês no seguinte endereço:

Email: customerservice@autobio.com.cn

Entre em contato com os revendedores locais para todas as perguntas relacionadas ao produto no idioma local

Introdução

O sangue é normalmente um ambiente estéril até ser infectado pelas bactérias [1]. Bactérias e fungos podem entrar na corrente sanguínea como uma complicação grave de doenças infecciosas (como pneumonia ou meningite), durante a cirurgia ou devido a cateteres e outros corpos estranhos que entram nas artérias ou veias. É chamado bacteremia / fungemia quando há presença de bactérias / fungos no sangue.

A bacteremia pode ter várias consequências importantes para a saúde. A resposta imune às bactérias / fungos pode causar sépsis e choque séptico, o que tem uma alta taxa de mortalidade [2]. As bactérias também podem se disseminar através do sangue para outras partes do corpo (o que é chamado de disseminação hematogênica), causando infecções longe do local original da infecção, como endocardite ou osteomielite [3].

A hemocultura é uma cultura microbiológica de sangue para detectar infecções que estão se espalhando pela corrente sanguínea [4]. As amostras devem ser coletadas de locais independentes de punção venosa de bebês, crianças ou adultos e inseridas em frascos de cultura de sangue por meio de um protocolo de incubação em um dispositivo de hemocultura continuamente monitorado [5]. Os frascos de cultura de sangue são incubados por um período de tempo prescrito e sinalizados audivelmente e / ou visualmente se o crescimento for detectado [6].

Princípio de Medição

O Sistema de Cultura do Sangue Automatizado utiliza um sensor colorimétrico para monitorar a presença e produção de dióxido de carbono (CO₂) dissolvido no meio de cultura. Se microrganismos (bactérias e fungos) estiverem presentes na amostra de teste, o dióxido de carbono é produzido à medida que os organismos metabolizam os substratos no meio de cultura. Quando o crescimento dos microrganismos (bactérias e fungos) produz CO₂, a cor do sensor permeável a gases instalado no fundo de cada frasco de cultura muda de azul-verde para amarelo. A cor mais clara resulta em um aumento das unidades de refletância monitoradas pelo sistema. A refletância do frasco é monitorada e registrada pelo instrumento a cada 10 minutos.

Componentes

1. Frasco de Cultura de Sangue

O frasco de cultura descartável do **Frasco de Cultura Aeróbica PF** contém 20ml de meio e um sensor interno que detecta o dióxido de carbono como um indicador de crescimento microbiano. Os ingredientes do meio são os seguintes:

Ingredientes	Porcentagem
Triptona	1% w/v
Gelatina Peptona	1% w/v
Extrato De Levedura	0.45% w/v
Glicose	0.3% w/v
Sulfonato de poliantrol de sódio	0.025% w/v
Resina	0.5% w/v

E outros aminoácidos como componentes. Os frascos são preparados com uma atmosfera de CO₂ em oxigênio sob vácuo. A composição do meio pode ser ajustado para atender a requisitos específicos de desempenho.

2. 1 cópia de instrução para uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1. Dispositivo de coleta de sangue
- 2. Unidades de subcultura
- 3. Unidades de esfregaço
- 4. Luvas descartáveis

Instrumentação

Sistema de cultura de sangue automatizado BC120. Revise o Manual do Usuário BC120 apropriado antes de usar.

Avisos e Precauções

- 1. Apenas para uso profissional. Não pode ser reutilizado.
- 2. Siga as instruções para uso com cuidado. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver algum desvio das instruções contidas neste folheto informativo.
- 3. Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao lidar com frascos. Lave as mãos após as operações. Manuseie os materiais potencialmente contaminados com segurança, de acordo com as exigências locais.
- 4. Devem ser observadas diretrizes padrão para o manuseio e descarte seguros de organismos infecciosos em todos os procedimentos.
- 5. Não fume, beba, coma ou use cosméticos na área de trabalho.
- 6. Evite a contaminação durante a preparação do frasco e a inoculação da amostra. A desinfecção adequada da pele é um requisito fundamental para reduzir a incidência de contaminação.
- 7. Os frascos de cultura inoculados devem ser colocados no **Sistema de Cultura de Sangue Automatizado** o mais rápido possível. Os frascos de cultura inoculados atrasados na entrada devem ser mantidos à temperatura ambiente até que possam ser carregados no instrumento.
- 8. Microrganismos fastidiosos (bactérias e fungos) não crescem ou podem crescer lentamente no meio de crescimento do **Frasco de Cultura Aeróbica PF**, que são raros, exigindo métodos alternativos ou tempo de incubação prolongado para a recuperação.
- 9. Em raras ocasiões, os microrganismos (bactérias e fungos) podem não produzir dióxido de carbono suficiente para serem determinados como positivos.
- 10. Conduza o ensaio longe de más condições ambientais, por exemplo, ar ambiente contendo gás corrosivo de alta concentração, como ácido hipoclorito de sódio, alcalino, acetaldeído e assim por diante, ou contendo poeira.
- 11. Deve-se ter cautela geral ao sub-cultivar frascos de cultura positivos, pois eles podem conter pressão interna aumentada, que é causada pelo gás produzido durante o metabolismo microbiano. Portanto, o frasco de cultura positiva deve ser ventilado transitoriamente antes de sub-cultivar ou descartar.
- 12. Descontamine os frascos e materiais potencialmente contaminados como se fossem resíduos infecciosos, descarte em um recipiente de risco biológico.

Armazenamento

- 1. Guarde o frasco de cultura à temperatura ambiente (2-25 °C) e protegido da luz solar direta.
- 2. O frasco de cultura é estável durante o prazo de validade impresso em cada frasco. Não pode ser usado além da data de expiração.

Antes de usar

- 1. O **Frasco de Cultura Aeróbica PF** deve ser examinado quanto a danos evidentes, deterioração (descoloração), turbidez excessiva ou abaulamento. Frascos de cultura exibindo os defeitos mencionados devem ser descartados. O meio deve estar claro, mas pode haver uma leve opalescência ou um traço de precipitado devido ao anticoagulante SPS. Não confunda opalescência com turbidez. Não use um frasco de cultura que contenha meios que exibam turbidez, um sensor amarelo ou pressão excessiva de gás.
- 2. Marque o frasco de cultura com informações do paciente. Os ícones no rótulo do frasco podem ser definidos pelo usuário.
- 3. Remova a tampa destacável do frasco de cultura e inspecione-a quanto a danos, deterioração, turbidez excessiva ou protuberância.
- 4. Antes de inocular, limpe o frasco de cultura com álcool e deixe secar ao ar.

5. Injetar assepticamente ou extrair diretamente 1-5ml de amostra por frasco de cultura. O **Frasco de Cultura Aeróbia PF** deve ser colocado no **BC120** o mais rápido possível, se a colocação de um frasco de cultura inoculado no instrumento tiver sido retardada e o crescimento visível for aparente, ele não deve ser testado no instrumento, em vez disso, deve ser subcultivado, semeado e tratado como um frasco de cultura presumivelmente positivo.

Coleta de amostras

1. Colete amostras de acordo com as práticas médicas corretas.
2. Evitar a contaminação durante a preparação do frasco e a inoculação da amostra. Desinfecção adequada da pele e técnicas estéreis são requisitos essenciais para reduzir a chance de contaminação.
3. O volume típico da amostra é de 1 a 5 ml.
4. Se estiver usando um conjunto de agulha e tubo, observe atentamente a direção do fluxo sanguíneo ao iniciar a coleta.
5. O usuário deve monitorar o volume ao realizar coleta direta de sangue de crianças pequenas, recém-nascidos e neonatos, nos quais o volume total de sangue é uma preocupação.
6. Quando os 1-5 ml desejados tiverem sido retirados, o fluxo deve ser terminado apertando o tubo e removendo o conjunto de tubos do frasco de cultura.
7. Volumes tão baixos quanto 1ml podem ser usados, no entanto, a recuperação não será tão grande quanto com volumes maiores.

Procedimento de inoculação de extração direta

- a) Segure o frasco de cultura em uma posição abaixo do braço do paciente com o frasco na posição vertical.
- b) Colete o sangue usando um conjunto de coleta de sangue de borboleta e inocule diretamente no frasco de cultura.
- c) Solte o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o frasco de cultura ou dentro de 2 minutos após a aplicação.
- d) Se inocular mais de um tipo de frasco de cultura, primeiro inocule o frasco de cultura aeróbica e depois o frasco de cultura anaeróbica para evitar que qualquer oxigênio preso na tubulação seja transferido para o frasco anaeróbico.

Procedimento de inoculação de extração por Seringa

- a) Realize punção venosa e transferência de sangue para o frasco de cultura de acordo com os procedimentos estabelecidos.
 - b) Para minimizar o potencial de vazamento durante a inoculação da amostra em frascos de cultura, use seringas com agulhas fixadas permanentemente.
 - c) Ao inocular mais de um tipo de frasco de cultura, primeiro inocule o frasco de cultura anaeróbico e depois o frasco de cultura aeróbica para evitar que qualquer oxigênio retido na seringa seja transferido para o frasco anaeróbico.
8. Transfira o frasco de cultura inoculado imediatamente para o laboratório de teste.

Procedimento de Medição

1. Os frascos de cultura inseridos no instrumento serão testados automaticamente a cada 10 minutos durante o período do protocolo de teste.
2. O frasco de cultura positiva será determinado pelo instrumento **BC120**.
3. O sensor dentro do frasco não terá evidentemente diferenças visíveis no frasco de cultura positivo e negativo; o **Sistema de Cultura de Sangue Automatizado** pode determinar uma diferença. (Veja o manual do usuário do BC120).
4. Após os frascos de cultura terem sido carregados no instrumento, eles devem permanecer lá por 5-7 dias ou até que sejam designados como positivos.

5. Os procedimentos para carregar e descarregar frascos de cultura no instrumento são fornecidos no Manual do Usuário do instrumento.

Resultado

Os frascos de cultura positivos ou negativos são determinados pelo software de tomada de decisões contido no **Sistema de Cultura de Sangue Automatizado**. Nenhuma ação é necessária até que o instrumento indique frascos de cultura positivos ou negativos.

Interpretação do Resultado

1. O frasco de cultura positiva deve ser subcultivado e semeado.
2. O frasco de cultura negativa é recomendado para ser verificado por esfregaço e / ou subcultura em algum momento antes de descartar como negativo.
3. Se o instrumento sinaliza positivo, mas o esfregaço é negativo, indicando um possível falso positivo, o frasco de cultura deve ser recarregado no instrumento até o crescimento da subcultura ou re-designação como positivo. Culturas que foram inicialmente determinadas como falso-positivas e que foram designadas como positivas devem ser semeadas e sub-cultivadas.
4. Se, no final do período de teste, um Frasco de Cultura Aeróbica negativo parecer visualmente positivo, ele deve ser subcultivado, semeado e tratado como presumivelmente positivo.

Subcultura:

1. Antes da amostragem, é necessário liberar gás, que muitas vezes se acumula devido ao metabolismo microbiano.
2. A amostragem deve ser realizada em uma cabine de segurança biológica, se possível, e roupas de proteção apropriadas, incluindo luvas e máscaras, devem ser usadas.
3. Antes da amostragem, coloque o frasco de cultura na posição vertical e desinfete a parte superior com álcool ou equivalente. Deixe secar ao ar.
4. Insira uma agulha estéril no topo do frasco de cultura depois de desinfetar.
5. A agulha deve ser removida após a liberação da pressão e antes da amostragem.
6. A inserção e retirada da agulha deve ser feita em linha reta, evitando qualquer movimento de torção.
7. Para o rendimento máximo de frascos de cultura negativos isolados, recomenda-se que sejam verificados por esfregaço e / ou subcultivados em algum ponto para descarte como negativos.

Procedimento de Controle

Um Certificado de Análise é fornecido com cada caixa de frascos de cultura. Se desejado, o teste de controle de qualidade pode ser realizado no **Frasco de Cultura Aeróbica PF**, referindo-se ao documento CLSI® M22-A3 [7].

Características de desempenho

A operação foi realizada como no **Procedimento de Medição** nas seguintes cepas ATCC® e CMCC® em níveis de 1000 UFC / frasco, que foram detectados como positivos em frasco de cultura dentro de 72 horas.

Cepas Padrão

Micrococcus Luteus CMCC(B)28001
Streptococcus Pneumoniae ATCC 6305
Pseudomonas Aeruginosa ATCC 27853
Alcaligenes faecalis ATCC 8750
Streptococcus Pyogenes ATCC 19615
Candida Albicans ATCC 18804
Haemophilus Influenzae ATCC 19418
Escherichia coli ATCC 25922
Staphylococcus Aureus ATCC 25923
Neisseria meningitides ATCC 13090

Limitações do procedimento

1. A contaminação deve ser evitada durante a punção venosa e a inoculação no frasco de cultura, o que poderia levar a um resultado positivo quando um isolado clinicamente relevante não estiver realmente presente.
2. O uso de volumes menores ou maiores pode afetar negativamente os tempos de recuperação e / ou detecção. Recomenda-se um volume de amostra de 1-5 ml. Volumes superiores a 5ml não se encaixam na proporção ideal para médio.
3. O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores que podem retardar ou impedir o crescimento de microrganismos (bactérias e fungos). Nesse caso, é necessário obter amostras de sangue antes de iniciar a antibioticoterapia.
4. Inspeção visualmente para indicações de crescimento microbiano, especialmente quando o frasco de cultura foi carregado ou incubado atrasado antes da entrada no instrumento, trate os frascos de cultura como positivos e não coloque no sistema para monitoramento.
5. Algumas cepas podem ser sensíveis ao anticoagulante SPScotido no meio, como *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Peptostreptococcus anaerobius*, resultando em falta de crescimento ou baixa produção de CO₂ para acionar o sensor. Assim, uma quantidade suficiente de amostra de sangue inoculada nos frascos de cultura é um fator chave para o resultado.
6. Infrequentemente, os positivos podem ocorrer devido a um número muito alto de glóbulos brancos presentes na amostra de sangue.
7. Os organismos geralmente são poucos em número e podem aparecer intermitentemente na corrente sanguínea; portanto, várias amostras de sangue consecutivas devem ser coletadas de cada paciente.
8. Se os organismos positivos pelo esfregaço não crescerem em meios de subcultura de rotina, as amostras devem ser subculturadas em meio especial. Além disso, amostras positivas podem conter organismos que não são vistos com métodos de esfregaço de rotina e podem requerer esfregaços especializados e meios de subculturação para detecção e recuperação.
9. Certas cepas de *Streptococcus pneumoniae* podem ser particularmente propensas à autólise se não forem removidas imediatamente após serem sinalizadas como positivas.
10. Um esfregaço de um frasco negativo corado com Gram pode às vezes conter um pequeno número de organismos não viáveis que foram derivados de componentes do meio de cultura, reagentes de coloração, óleo de imersão ou lâminas de vidro, portanto, resultados falso-positivos são indicados.

Referências Literárias

1. Ochei; et al; Pus Abscess and Wound Drain; Medical Laboratory Science: Theory And Practice. Tata McGraw-Hill Education, 2000: 622.
2. Singer, Mervyn; Deutschman, Clifford S.; The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 315 (8): 801–810.
3. Sligl, Wendy; Taylor, et al; Five years of nosocomial Gram-negative bacteremia in a general intensive care unit: epidemiology, antimicrobial susceptibility patterns, and outcomes; International Journal of Infectious Diseases. 10 (4): 320–325.
4. Wilson ML, Clinical and Laboratory Standards Institute. Principles and procedures for blood cultures: Approved guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.
5. Lee A, Mirrett S, Reller LB, Weinstein MP. Detection of bloodstream infections in adults: How many blood cultures are needed? J Clin Microbiol 2007; 45: 3546–3548.
6. T. J. Kirn, M. P. Weinstein; Update on blood cultures: how to obtain, process, report, and interpret; Clinical Microbiology and Infection 2013;19(6).
7. Quality Control for Commercially Prepare Microbiological Culture Media; Approved Standard--Third Edition. CLSI document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Ensaio Microbiológico

REF

MC0401/MC0402/MC0403

20 testes/50 testes/100 testes

Frasco de Cultura Micobacteriana

O Frasco de Cultura Micobacteriana é usado com o Sistema Automatizado de Hemocultura para a detecção qualitativa de micobactérias de amostras clínicas digeridas e descontaminadas, e fluido corporal estéril (exceto sangue).

Todas as marcas comerciais são propriedades de seus respectivos proprietários.

Símbolos Gráficos Utilizados



número de lote



fabricante



dispositivo médico para diagnóstico in vitro



número de referência



sem látex



validade



contém o suficiente para <n> testes



limite de temperatura



consultar as instruções de uso



não reutilizar



manter longe da luz solar



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development
Area Zhengzhou
China
450016



Para qualquer assistência técnica, entre em contato conosco:

E-mail: customerservice@autobio.com.cn

Entre em contato com seus revendedores locais para todas as perguntas relacionadas ao produto em seu idioma local.

Introdução

Mycobacterium é um gênero de Actinobacteria, dado a sua própria família, a Mycobacteriaceae.^[1] Este gênero inclui patógenos conhecidos por causar doenças graves em mamíferos, incluindo tuberculose (*Mycobacterium tuberculosis*) e hanseníase (*Mycobacterium leprae*) em humanos.^[2] *M. tuberculosis* tem um revestimento ceroso incomum em sua superfície celular. Este revestimento torna as células impermeáveis à marcação de Gram.^[3]

Os humanos são os principais reservatórios conhecidos de *M. tuberculosis*. Quando localizados nos pulmões, a *M. tuberculosis* é fagocitada pelos macrófagos alveolares, mas eles são incapazes de matar e digerir a bactéria. Os métodos diagnósticos mais utilizados para a tuberculose são o teste tuberculínico, coloração ácido-resistente, cultura e reação em cadeia da polimerase.^[4]

Princípio de Medição

O Sistema Automatizado de Hemocultura utiliza um sensor colorimétrico para monitorar a presença e a produção de dióxido de carbono (CO₂) dissolvido no meio de cultura. Se houver microorganismos na amostra de teste, o dióxido de carbono é produzido à medida em que os organismos metabolizam os substratos no meio de cultura. Quando o crescimento dos microrganismos produz CO₂, a cor do sensor permeável ao gás instalado no fundo de cada frasco de cultura, muda de azul-esverdeado para amarelo. A cor mais clara resulta em um aumento das unidades de refletância monitoradas pelo sistema.

Conteúdo do kit

	20	50	100
Frasco de Cultura Micobacteriana	10ml*20 frascos	10ml*50 frascos	10ml*100 frascos
Agente antimicrobiano	2 frascos	5 frascos	10 frascos
Instrução de uso	1	1	1

Composição do kit

1. Frasco de Cultura Micobacteriana

O frasco de cultura descartável contém 10ml do meio e um sensor interno que detecta o dióxido de carbono como um indicador de crescimento microbiano. Os ingredientes dos meios de cultura são os seguintes:

Ingrediente	Porcentagem
Middle brook 7H9 Broth	0.47% w/v
KH ₂ PO ₄	0.024% w/v
NaCl	0.085% w/v
Glucose	0.2% w/v

A composição da mídia pode ser ajustada para atender a requisitos específicos de desempenho.

2. Agente antimicrobiano

Mistura liofilizada de polimixina B, anfotericina B, ácido naladixico, trimetoprima e azlocilina sódica.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Pipetas estéreis ou outro dispositivo de inoculação estéril sem agulha para frascos com tampa removida
- Água destilada estéril
- Centrífuga
- Tubo de centrífuga de 50 ml
- Incubadora

- Microscópio
- Tampão de fosfato estéril 0,067 M (pH 6,8)
- Cabine de segurança biológica
- Luvas descartáveis

Instrumentos

Sistema Automático de Hemocultura BC120. Revise o Manual do Usuário apropriado antes do uso.

Avisos e Precauções

- Apenas para uso profissional.
- Siga cuidadosamente as instruções de uso. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver algum desvio das instruções deste folheto informativo.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao lidar com frascos de cultura. Lavar as mãos após as operações. Manuseie os materiais potencialmente contaminados com segurança de acordo com os requisitos locais.
- Diretrizes padrão para manuseio e descarte seguros de organismos infecciosos devem ser observadas em todos os procedimentos.
- Não fumar, beber, comer ou usar cosméticos no local de trabalho.
- Evite a contaminação durante a preparação do frasco e a inoculação da amostra. A desinfecção adequada das mãos é um requisito fundamental para reduzir a incidência de contaminação.
- Os frascos de cultura inoculados devem ser colocados no Sistema Automático de Hemocultura o mais rápido possível. Os frascos de cultura inoculados devem ser carregados no instrumento a tempo.
- Em raras ocasiões, os microorganismos podem não produzir dióxido de carbono suficiente para ser determinado positivo. Um possível fator que pode levar a essa situação é a presença de antibióticos ativos em uma amostra.
- Realizar o ensaio longe de más condições ambientais. Por exemplo, ar contendo gás corrosivo de alta concentração, como ácido hipoclorito de sódio, alcalino, acetaldeído e assim por diante, ou contendo poeira.
- Descontaminar o descarte de frascos e materiais potencialmente contaminados como se fossem resíduos infecciosos, em um recipiente de risco biológico.
- Em caso de derramamento ou vazamento, pode ser produzido um aerossol de micobactérias. Siga as diretrizes de segurança específicas para sua própria instituição e o CDC/NIH.^[5]

Armazenamento e Estabilidade

- Armazene o kit a 2-8°C e protegido da luz solar direta.
- O agente antimicrobiano dissolvido pode ser estável a 2-8°C por 5 dias. Para uso mais prolongado, o agente antimicrobiano deve ser subembalado e armazenado a -20 °C por 3 meses. O produto se mantém estável após 3 ciclos de congelamento-descongelamento.
- O kit é válido por 12 meses após a data de fabricação, e se mantém estável durante todo o prazo de validade impresso em cada frasco.
- Transportar de acordo com o armazenamento, em temperaturas entre 2° e 8°C.

Antes do Uso

- O Frasco de Cultura Micobacteriana deve ser examinado quanto a danos evidentes, deterioração (descoloração), turvação excessiva ou abaulamento. Os frascos de cultura que apresentem os defeitos mencionados devem ser descartados. A mídia deve ser um líquido amarelo claro claro sem turbidez. Não use um frasco de cultura que contenha meios que apresentem turbidez, um sensor amarelo ou excesso de pressão de gás.
- Marque o frasco de cultura com as informações do paciente. Os ícones no rótulo da garrafa podem ser definidos pelo usuário.
- Remova a tampa do frasco de cultura e inspecione-o quanto a danos, deterioração, turvação excessiva ou abaulamento.

Coleta da Amostra

1. Para escarro: processe a amostra com o método NALC-NaOH recomendado pelo *CDC's Public Health Mycobacteriology*.
2. Para fluidos corporais estéreis (fluido pleural, fluido de lavagem broncoalveolar, etc.): colete a amostra assepticamente. A amostra sem outras bactérias pode ser inoculada sem descontaminação.
3. Evite a contaminação durante a preparação do frasco e a inoculação da amostra. Técnicas assépticas são requisitos essenciais para reduzir a chance de contaminação.
4. O volume padrão da amostra é de 0,5ml.
5. Armazene a amostra coletada a 2-8°C. Processe e inócle a amostra em 72 horas.

Procedimento de Medição

1. Antes da inoculação, o kit deve estar à temperatura ambiente.
2. Realize a seguinte operação em uma cabine de segurança biológica:
 - Dissolva o agente antimicrobiano com 4,5 ml de água destilada estéril ou solução salina. Adicione 0,4 ml de solução de agente antimicrobiano ao frasco de cultura micobacteriana, misture bem.
 - Adicione 0,5 ml de tampão fosfato 0,067 M estéril à amostra processada. Inócle a suspensão da amostra no Frasco de Cultura Micobacteriana. Tampe o frasco de cultura e misture bem.
3. Coloque o Frasco de Cultura Micobacteriana inoculado no instrumento BC120.
4. Depois que os frascos de cultura forem colocados no instrumento, eles devem permanecer lá até que sejam designados positivos ou terminar o ensaio com um resultado negativo após 42 dias.
5. Os procedimentos para carregar e descarregar frascos de cultura no instrumento são fornecidos no Manual do Usuário do instrumento.

Resultado

Os frascos de cultura positiva ou negativa são determinados pelo software de decisão incluído no Sistema Automatizado de Hemocultura. Nenhuma ação é necessária até que o instrumento sinalize frascos de cultura positivos ou negativos. Para relatar resultados preliminares somente após a realização de uma coloração ácido-resistente.

Interpretação do Resultado

1. O frasco de cultura positiva deve ser operado com o teste de coloração ácido-rápido.
2. Recomenda-se que o frasco de cultura negativa seja verificado por esfregaço para ser descartado como negativo.
3. Se o instrumento sinalizar positivo, mas o esfregaço ácido-resistente for negativo, indicando um possível falso positivo. A amostra está possivelmente contaminada.
4. Se o instrumento sinalizar negativo, mesmo assim o precipitado foi observado na mídia ou o sensor interno ficou amarelo, indicando um resultado positivo.
5. Se o esfregaço ácido-resistente for positivo, prossiga com os procedimentos específicos de identificação de micobactérias empregados por sua instituição.

Procedimento de Controle

O procedimento de controle recomendado para este ensaio é inocular as cepas padrão *E.coli* ATCC® 25922, *Mycobacterium tuberculosis* ATCC® 25177, *Mycobacterium kansasii* ATCC® 12478 e *Mycobacterium fortuitum* ATCC® 6841 separadamente no Frasco de Cultura Micobacteriana. Realize o mesmo teste em Características de desempenho.

Características de Desempenho

1. Teste de assepsia

Inócle o frasco de cultura não inoculado a 35-37 °C por 7 dias, o resultado deve ser negativo.

2. Repetibilidade

Inócle a coloração padrão *Mycobacterium fortuitum* ATCC® 6841 em 5 frascos de 1 lote e inócle a 35-37 °C. O intervalo entre o maior e o menor tempo de relato positivo deve ser de 4 dias.

3. Especificidade

Inócle o coloração padrão *E.coli* ATCC® 25922 no frasco de cultura e inócle a 35-37°C. No máximo 2 em cada 10 frascos devem ser positivos.

4. Sensibilidade

A operação foi realizada como no Procedimento de Medição nas seguintes cepas ATCC®, que foram detectadas como positivas no frasco de cultura dentro de 13 dias.

Cepas padrão

Mycobacterium tuberculosis ATCC®25177

Mycobacterium kansasii ATCC®12478

Mycobacterium fortuitum ATCC®6841

Limitações do Procedimento

1. Um resultado negativo não significa que o paciente não esteja infectado com micobactéria. A morte ou diminuição da micobactéria pode gerar um resultado negativo, que deve ser combinado com uma análise abrangente dos sintomas clínicos.
2. O Agente Antimicrobiano é um agente bacteriostático seletivo, que inibe o crescimento da maioria das bactérias do trato respiratório, mas não exclui completamente a contaminação das bactérias do trato respiratório.
3. Recomenda-se a descontaminação com o Método do NALC-NaOH = N-acetil-L-cisteína-hidróxido de sódio. Outros métodos de descontaminação não foram testados em conjunto com o Frasco de Cultura Micobacteriana. As soluções digestoras-descontaminantes podem ter efeitos nocivos sobre as micobactérias.
4. A cultura obtida para diagnóstico primário após o início da terapia antimicrobiana pode produzir resultados negativos.
5. Se a quantidade de organismos for pequena, recomenda-se coletar as amostras em três dias consecutivos.
6. O processamento/descontaminação inadequado ou atrasos no transporte de amostras podem resultar em um crescimento excessivo de bactérias que podem levar a um meio de cultura contaminado. Todo o meio de cultura pode ficar contaminado se até mesmo uma bactéria viável estiver presente na amostra após o processamento.
7. O Frasco de Cultura Micobacteriana que parece positivo pode conter uma ou mais espécies de micobactérias. Portanto, é importante fazer a subcultura do Frasco de Cultura de Micobactérias positivo para garantir a identificação adequada de todas as micobactérias presentes na amostra.
8. Embora a presença do Agente Antimicrobiano seja necessária para o teste da maioria das amostras, ele pode inibir o crescimento de algumas micobactérias.

Indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto

Quando utilizado até sua data de vencimento e seguido os padrões estabelecidos em rótulos e instruções de uso, quanto ao armazenamento, manuseio e precauções o produto tem desempenho esperado garantido.

Referências

1. King HC, Khera-Butler T, James P, Oakley BB, Erenso G, Aseffa A, Knight R, Wellington EM, Courtenay O (2017) Environmental reservoirs of pathogenic mycobacteria across the Ethiopian biogeographical landscape. *PLoS One* 12(3):e0173811.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill. ISBN 0-8385-8529-9.
3. Fu LM, Fu-Liu CS (2002-01-01). "Is Mycobacterium tuberculosis a closer relative to Gram-positive or Gram-negative bacterial pathogens?". *Tuberculosis*. 82 (2–3): 85–90.
4. Cudahy P, Sheno SV (April 2016). "Diagnostics for pulmonary tuberculosis". *Postgraduate Medical Journal*. 92(1086): 187–93.
5. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

FABRICANTE:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
NO. 87 Jingbei Yi Road, National Eco&
Tech Development Area, Zhengzhou,
China 450016
Tel:+86-371-67985313
Fax:+86-371-67985804
Web: www.autobio.com.cn

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:

Diagmaster Científica Ltda
Rua Jeronimo Vervloet, 146
Antônio Honório - Vitória – ES
CEP: 29070-850
Fone/Fax: (27) 3029-2121
CNPJ: 09.322.796/0001-73
Responsável Técnico: Izaura Ventrorm Felisberto Souza -
CRF-ES: 3300
SAC Serviço de atendimento ao consumidor:
Fone/Fax (27) 3025-1415 / (27)3327-0720

Dra. Izaura Ventrorm Felisberto Souza
Responsável Técnico – CRF-ES: 3300

Sr. Marcos Vinicius de Oliveira
Representante Legal

8ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA
CNPJ 09.322.796/0001-73
NIRE 32201322958

MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, advogado, residente e domiciliado à Rua Dulce Brito Espindula, nº 95 - Apto 404 - Ed. Sant Ângelo, bairro Jardim Camburi, em Vitória/ES - CEP 29090-340, portador da C.I. nº 1.825.315-SSP/ES expedida em 18/03/2000, inscrito no CPF/MF sob nº 105.285.237-83, natural de São Luis/MA, nascido em 29/11/1985, filho de Rui Celso de Oliveira e Jurialena de Oliveira;

LEONARDO PEREIRA DA SILVA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado Avenida Comandante Álvaro Martins, nº 210, Bloco TB, AP 301, bairro Mata da Praia, em Vitória/ES, CEP 29066-050, portador da C.I. nº 1.701.625-SSP/ES expedida em 06/03/2014, inscrito no CPF/MF sob nº 106.505.607-95, natural de Vitória/ES, nascido em 10/06/1984, filho de João da Silva Ferreira e Luzia Pereira da Silva;

EVERSON ROCHA PEREIRA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado à Av. Jerônimo Vervloet, nº 101 – Antônio Honório – Vitória/ES – CEP 29070-850, portador da C.I. nº 1.400.855-SSP/ES expedida em 14/06/2013, inscrito no CPF/MF sob nº 082.615.547-24, natural de Vitória/ES, nascido em 01/01/1981, filho de Jocarlin Pereira Filho e Marilda Rocha Pereira;

BRUNO TEIXEIRA NOGUEIRA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado à Rua Orlando Caliman, nº 661, Ed. Porto Belo, bairro Jardim Camburi, em Vitória/ES, CEP 29090-220, portador da C.I. nº 1.743.749-SSP/ES expedida 10/02/1999, inscrito no CPF/MF sob nº 051.364.257-92, natural de Vitória/ES, nascido em 11/08/1982, filho de Henrique Guilherme Machado Nogueira e Rita de Cássia Teixeira Nogueira.

Únicos sócios da sociedade empresária limitada denominada **DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA**, inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ sob o nº 09.322.796/0001-73, registrada na Junta Comercial do Estado de Espírito Santo - JUCEES sob NIRE 32201322958, em 14/01/2008, com sede na Avenida Jerônimo Vervloet, nº 146, bairro Antônio Honório, em Vitória/ES – CEP 29070-850, decidem, por este instrumento particular alterar e consolidar o contrato social, mediante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – RERRATIFICAÇÃO

Os sócios resolvem rerratificar os atos registrados erroneamente, mencionados a seguir:

Parágrafo primeiro: O ato sob protocolo 192373161 e registrado em 23/10/2019 sob número 20192373161, onde se lê 4º instrumento particular de alteração contratual, leia-se 5º instrumento particular de alteração contratual.

Parágrafo segundo: O ato sob protocolo 230268722 e registrado em 27/02/2023 sob número 20230268722, onde se lê 6º instrumento particular de alteração contratual, leia-se 7º instrumento particular de alteração contratual.

CLÁUSULA SEGUNDA - ADMISSÃO DE NOVO SÓCIO

Os sócios, acima qualificados, admitem, neste ato, a pessoa jurídica denominada **VIX HEALTH PARTICIPAÇÕES S.A.**, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ sob o nº 05.613.422/0001-56 e registrada na Junta Comercial do Espírito Santo – JUCEES sob o NIRE 32202998505, com sede na Avenida Carlos Gomes de Sá, nº 335, sala 101, bairro Mata da Praia, no município de Vitória - ES, CEP 29.066-040 representada por **ALAN MAXIMO DOS REIS**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 18/08/1982, portador da carteira de identidade nº 1486673, expedida pela SSP-ES e de CPF nº 055.230.577-46, residente e domiciliado a Rua Sertório Franco, nº 48, no bairro Antônio Honório, município de Vitória -ES, CEP 29.070-835 e por **LETICIA CORREA PANETTO**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascida em 11/07/1977, portadora da carteira de identidade nº 1146246 expedida pela SSP-ES, e do CPF nº 030.600.376-71, residente e domiciliada a rua Milton Manoel dos Santos, nº 370, bairro Jardim Camburi, município de Vitória – ES, CEP 29.090-110.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA CESSÃO DE QUOTAS, SAÍDA DE SÓCIO E CAPITAL SOCIAL

Neste ato o sócio **MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA** já qualificado anteriormente, com o intuito de retirar-se da sociedade, cede, onerosamente à **VIX HEALTH PARTICIPAÇÕES S.A**, nesta data, 286.020 de suas quotas sociais de valor nominal de R\$ 1,00 cada, nos termos do 'Contrato de Compra e Venda de Quotas Sociais e Outras Avenças' firmado na presente data.

O sócio **LEONARDO PEREIRA DA SILVA** já qualificado anteriormente, com o intuito de retirar-se da sociedade, cede, onerosamente à **VIX HEALTH PARTICIPAÇÕES S.A**, nesta data, 285.980 de suas quotas sociais de valor nominal de R\$ 1,00 cada, nos termos do 'Contrato de Compra e Venda de Quotas Sociais e Outras Avenças' firmado na presente data.

Parágrafo único: Em razão das modificações ora mencionadas, o capital social de R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) dividido em 600.000 (seiscentas mil) de quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, integralizadas em moeda corrente nacional, passa a ser distribuído da seguinte forma:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR EM R\$
VIX HEALTH PARTICIPAÇÕES S.A.	572.000	R\$ 572.000,00
EVERSON ROCHA PEREIRA	14.000	R\$ 14.000,00
BRUNO TEIXEIRA NOGUEIRA	14.000	R\$ 14.000,00
TOTAL	600.000	R\$ 600.000,00

CLÁUSULA QUARTA – ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

A administração da sociedade passará a ser exercida pelo não sócio **ALAN MAXIMO DOS REIS**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 18/08/1982, portador da carteira de identidade nº 1486673, expedida pela SSP-ES e de CPF nº 055.230.577-46, residente e domiciliado a Rua Sertório Franco, nº 48, no bairro Antônio Honório, município de Vitória -ES, CEP 29.070-835 e pela não sócia **LETICIA CORREA PANETTO**, brasileira, casada sob o regime de comunhão

parcial de bens, empresária, nascida em 11/07/1977, portadora da carteira de identidade n.º 1146246 expedida pela SSP-ES, e do CPF nº 030.600.376-71, residente e domiciliada a rua Milton Manoel dos Santos, nº 370, bairro Jardim Camburi, município de Vitória – ES, CEP 29.090-110 sendo exercida em conjunto ou isoladamente, que fará parte da administração, que representará legalmente a sociedade e poderá praticar todo e qualquer ato de gestão pertinente ao objeto social.

Sem prejuízo do disposto no parágrafo seguinte, o uso da denominação social caberá exclusivamente aos administradores indicados no caput desta cláusula, em conjunto ou isoladamente, respondendo estes pela Sociedade, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, inclusive perante instituições financeiras e de crédito, bancos, caixas econômicas e órgãos da administração pública, direta ou indireta, quer seja federal, estadual ou municipal, bem como suas autarquias, fundações, empresas públicas ou de economia mista, sempre com vistas ao bom desempenho de suas funções e em prol da Sociedade, sendo expressamente vedado o uso da denominação social em objetos estranhos à Sociedade.

Os atos que importarem na alienação, a qualquer título, de bens do ativo imobilizado da Sociedade, para sua validade, serão obrigatoriamente assinados por todos os sócios administradores.

Os administradores não poderão fazer-se substituir no exercício de suas funções, sendo-lhes facultado, no limite de seus poderes, constituir mandatários da Sociedade, especificando nos respectivos instrumentos os atos e operações que estes poderão praticar, sempre com prazo determinado, salvo para os mandados judiciais, que serão outorgados com prazo indeterminado e mediante assinatura dos dois administradores.

Incumbe aos administradores a obrigação de elaborar, ao término de cada exercício, inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico.

As demonstrações financeiras de que trata a cláusula acima, serão apresentadas aos sócios para aprovação na reunião ordinária de quotistas que se realizará nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social, na forma deste instrumento.

A destituição de sócio nomeado administrador no contrato, depende da aprovação de titulares de quotas correspondentes, no mínimo, a dois terços do capital social, em reunião extraordinária convocada especialmente para este fim, devendo ser nomeado novo administrador, também por unanimidade, na mesma reunião.

A forma de remuneração do(s) administrador(es) será deliberada pelos sócios em reunião ordinária, juntamente com a aprovação das contas sociais, nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social.

CLÁUSULA QUINTA – DO OBJETO SOCIAL

A sociedade, neste ato, exclui as atividades CNAE 4644-3/01; representante comercial e agente do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico hospitalar e CNAE 4618-4/02; representante comercial e agente do comércio de máquinas, equipamentos, embarcações e aeronaves (equipamentos médicos-cirúrgicos e hospitalares diversos), passando a ter como objeto social:

Importação, exportação e comércio atacadista de: instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, kits de bioquímica - CNAE 4645-1/01; de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar e laboratórios, partes e peças, inclusive embalagem, reembalagem e armazenamento de produtos correlatos - CNAE 4664-8/00; de medicamentos e drogas de uso humano; manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle - CNAE 3312-1/02; manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação - CNAE 3312-1/03; aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador - CNAE 7739-0/02; instalação de máquinas e equipamentos industriais - CNAE 3321-0/00; fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação - CNAE 2660-4/00; fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente - CNAE 2099-1/99; fabricação de aparelhos e equipamentos de medida, teste e controle - CNAE 2651-5/00; fabricação de preparações farmacêuticas - CNAE 2123-8/00.

CLÁUSULA SEXTA – DA CONSOLIDAÇÃO

De acordo com as deliberações expostas, decide a sócia, consolidar o Contrato Social, que passa a vigor com a seguinte redação:

**CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA
SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA
CNPJ 09.322.796/0001-73
NIRE 32201322958**

VIX HEALTH PARTICIPAÇÕES S.A., inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ sob o nº 05.613.422/0001-56 registrada na Junta Comercial do Espírito Santo – JUCEES sob o NIRE 32202998505, com sede na Avenida Carlos Gomes de Sá, nº 335, sala 101, bairro Mata da Praia, no município de Vitória - ES, CEP 29.066-040 representada na presidência e diretoria por **ALAN MAXIMO DOS REIS**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 18/08/1982, portador da carteira de identidade nº 1486673, expedida pela SSP-ES e de CPF nº 055.230.577-46, residente e domiciliado a Rua Sertório Franco, nº 48, no bairro Antônio Honório, município de Vitória -ES, CEP 29.070-835 e na diretoria geral por **LETICIA CORREA PANETTO**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascida em 11/07/1977, portadora da carteira de identidade nº 1146246 expedida pela SSP-ES, e do CPF nº 030.600.376-71, residente e domiciliada à rua Milton Manoel dos Santos, nº 370, bairro Jardim Camburi, município de Vitória – ES, CEP 29.090-110.

EVERSON ROCHA PEREIRA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado à Av. Jerônimo Vervloet, nº 101 – Antônio Honório – Vitória/ES – CEP 29070-850, portador da C.I. nº 1.400.855-SSP/ES expedida em 14/06/2013, inscrito no CPF/MF sob nº 082.615.547-24, natural de Vitória/ES, nascido em 01/01/1981, filho de Jocarlin Pereira Filho e Marilda Rocha Pereira;

BRUNO TEIXEIRA NOGUEIRA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado à Rua Orlando Caliman, nº 661, Ed. Porto Belo, bairro Jardim Camburi, em Vitória/ES, CEP 29090-220, portador da C.I. nº 1.743.749-SSP/ES expedida 10/02/1999, inscrito no CPF/MF sob nº 051.364.257-92,

natural de Vitória/ES, nascido em 11/08/1982, filho de Henrique Guilherme Machado Nogueira e Rita de Cássia Teixeira Nogueira.

Únicos sócios da sociedade empresária limitada de nome empresarial **DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA**, inscrita sob CNPJ 09.322.796/0001-73, registrada na Junta Comercial do Estado de Espírito Santo sob NIRE 32.201.322.958, em 14/01/2008, sediada à Avenida Jerônimo Vervloet, nº 146, bairro Antônio Honório, em Vitória/ES – CEP 29070-850, regida pelas cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA DENOMINAÇÃO

A Sociedade Empresária Limitada gira sob a denominação de **DIAGMASTER CIENTIFICA LTDA**.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA SEDE

A Sociedade tem sede em Vitória – ES, na Avenida Jerônimo Vervloet, nº 146, Bairro Antônio Honório, CEP 29070-850.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO INÍCIO DAS ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO

A Sociedade iniciou suas atividades em 14/01/2008 e o prazo de duração da sociedade será por tempo indeterminado, dissolvendo-se por força da lei ou pelo consenso unânime dos sócios.

CLÁUSULA QUARTA – DO OBJETO SOCIAL

A sociedade tem como objeto social a Importação, exportação e comércio atacadista de: instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, kits de bioquímica - CNAE 4645-1/01; de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar e laboratórios, partes e peças, inclusive embalagem, reembalagem e armazenamento de produtos correlatos - CNAE 4664-8/00; de medicamentos e drogas de uso humano; manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle - CNAE 3312-1/02; manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação - CNAE 3312-1/03; aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador - CNAE 7739- 0/02; instalação de máquinas e equipamentos industriais - CNAE 3321-0/00; fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação - CNAE 2660-4/00; fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente - CNAE 2099-1/99; fabricação de aparelhos e equipamentos de medida, teste e controle - CNAE 2651-5/00; fabricação de preparações farmacêuticas - CNAE 2123-8/00.

CLÁUSULA QUINTA – DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) dividido em 600.000 (seiscentas mil) de quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, integralizadas em moeda corrente nacional e assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR EM R\$
VIX HEALTH PARTICIPAÇÕES S.A.	572.000	R\$ 572.000,00

EVERSON ROCHA PEREIRA	14.000	R\$ 14.000,00
BRUNO TEIXEIRA NOGUEIRA	14.000	R\$ 14.000,00
TOTAL	600.000	R\$600.000,00

CLÁUSULA SEXTA – DA CESSÃO DE QUOTAS

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, se houver, aos quais fica assegurado, em igualdade de condições de preço, direito de preferência para sua aquisição, se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

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

CLÁUSULA OITAVA – DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

A administração da Sociedade caberá aos administradores não sócios **ALAN MAXIMO DOS REIS e LETICIA CORREA PANETTO**, já qualificados, permitindo-se a nomeação de administradores não sócios designados no contrato social ou em ato separado, respeitado o quórum de deliberação previsto em lei.

Sem prejuízo do disposto no parágrafo seguinte, o uso da denominação social caberá exclusivamente aos administradores indicados no caput desta cláusula, em conjunto ou isoladamente, respondendo estes pela Sociedade, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, inclusive perante instituições financeiras e de crédito, bancos, caixas econômicas e órgãos da administração pública, direta ou indireta, quer seja federal, estadual ou municipal, bem como suas autarquias, fundações, empresas públicas ou de economia mista, sempre com vistas ao bom desempenho de suas funções e em prol da Sociedade, sendo expressamente vedado o uso da denominação social em objetos estranhos à Sociedade.

Os atos que importarem na alienação, a qualquer título, de bens do ativo imobilizado da Sociedade, para sua validade, serão obrigatoriamente assinados por todos os sócios administradores.

Os administradores não poderão fazer-se substituir no exercício de suas funções, sendo-lhes facultado, no limite de seus poderes, constituir mandatários da Sociedade, especificando nos respectivos instrumentos os atos e operações que estes poderão praticar, sempre com prazo determinado, salvo para os mandados judiciais, que serão outorgados com prazo indeterminado e mediante assinatura dos dois administradores.

Incumbe aos administradores a obrigação de elaborar, ao término de cada exercício, inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico.

As demonstrações financeiras de que trata a cláusula 8.5 acima, serão apresentadas aos sócios para aprovação na reunião ordinária de quotistas que se realizará nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social, na forma deste instrumento.

A destituição de sócio nomeado administrador no contrato, depende da aprovação de titulares de quotas correspondentes, no mínimo, a dois terços do capital social, em

reunião extraordinária convocada especialmente para este fim, devendo ser nomeado novo administrador, também por unanimidade, na mesma reunião.

A forma de remuneração do(s) administrador(es) será deliberada pelos sócios em reunião ordinária, juntamente com a aprovação das contas sociais, nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social.

CLÁUSULA NONA – DO EXERCÍCIO SOCIAL

Ao exercício social coincidirá com o ano civil, levantando-se s 31 de dezembro de cada ano, o balanço geral; os lucros e as perdas, após feitas as provisões legais e tecnicamente recomendadas, terão o destino que os cotistas indicarem; quando distribuídos, sob qualquer forma, o serão na proporção da participação de cada cotista no capital social.

CLÁUSULA DÉCIMA – DO FALECIMENTO DOS SÓCIOS

A sociedade não se dissolverá com o falecimento dos sócios, pois o cônjuge supérstite e seus herdeiros legais tomarão posse automaticamente dos direitos e obrigações do sócio falecido, sendo-lhes facultativa a indicação de um representante e até mesmo a permanência na sociedade, sendo que no caso de não permanência, a sociedade pagará as suas partes cabíveis nos lucros apurados até a data do falecimento ou no caso de prejuízo as partes assumirão inteiramente.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS DELIBERAÇÕES

Os sócios e administradores declaram, sob as penas previstas na legislação pertinente, que não estão impedidos, por lei especial, e nem condenados ou encontram-se sob efeitos da condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS FILIAIS

A sociedade poderá a qualquer momento, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual deliberada na forma da lei.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS RETIRADAS PRÓ-LABORE

Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de “pró-labore”, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

Os sócios e administradores declaram, sob as penas previstas na legislação pertinente, que não estão impedidos, por lei especial, e nem condenados ou encontram-se sob efeitos da condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as

normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Fica eleito o foro de Vitória/ES, para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações e dirimir quaisquer questões decorrentes do presente contrato.

E, estando os sócios juntos e contratados, assinam digitalmente o presente instrumento.

Vitória – ES, 24 de novembro de 2023.

_____ assinado digitalmente _____
VIX HEALTH PARTICIPAÇÕES S.A.
Sócio
Representada por Alan Máximo dos Reis e
Letícia Correa Panetto

_____ assinado digitalmente _____
ALAN MAXIMO DOS REIS
Administrador

_____ assinado digitalmente _____
LETICIA CORREA PANETTO
Administrador

_____ assinado digitalmente _____
MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA
Sócio retirante

_____ assinado digitalmente _____
LEONARDO PEREIRA DA SILVA
Sócio retirante

_____ assinado digitalmente _____
EVERSON ROCHA PEREIRA
Sócio

_____ assinado digitalmente _____
BRUNO TEIXEIRA NOGUEIRA
Sócio



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa DIAGMASTER CIENTIFICA LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
03060037671	LETICIA CORREA PANETTO
05136425792	BRUNO TEIXEIRA NOGUEIRA
05523057746	ALAN MAXIMO DOS REIS
08261554724	EVERSON ROCHA PEREIRA
10528523783	MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA
10650560795	LEONARDO PEREIRA DA SILVA



CERTIFICO O REGISTRO EM 23/12/2023 02:08 SOB Nº 20232050090.
PROTOCOLO: 232050090 DE 22/12/2023.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12318248306. CNPJ DA SEDE: 09322796000173.
NIRE: 32201322958. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 24/11/2023.
DIAGMASTER CIENTIFICA LTDA

PAULO CEZAR JUFFO
SECRETÁRIO-GERAL
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

 	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO		
	CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN		
2º 1º NOME E SOBRENOME ALAN MAXIMO DOS REIS		1ª HABILITAÇÃO 02/10/2000	
 	3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO 18/08/1982, VITORIA, ES		
	4a DATA EMISSÃO 17/05/2023	4b VALIDADE 14/05/2033	ACC 
	4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF 1486635 SSP ES		
	4d CPE 055.230.577-46	5 Nº REGISTRO 01477318562	3 CAT HAB AB
	NACIONALIDADE BRASILEIRO		
	FILIAÇÃO WALTER BORGES DOS REIS		
NICEIA PEREIRA MAXIMO			

9
10
11
12

ACC			
A		14/05/2033	
A1			
B		14/05/2033	
B1			
C			
C1			

9
10
11
12

D			
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

12

OBSERVAÇÕES

A

LOCAL

VITORIA, ES

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

60692458683
ES371498309

ESPÍRITO SANTO

2575936056

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

2. 2. 1. Nome e Sobrenome / Name / Surname / Nome e Apellidos - Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir - 3. Data de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento - 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión - 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta - ACC - 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora - 4d. CPF - 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir - 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir - Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad - 11. Filiação / Filiação - 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA014773185<624<<<<<<<<<
8208189M3305142BRA<<<<<<<<<2
ALAN<<MAXIMO<DOS<REIS<<<<<<<

FOLHA DE INFORMAÇÃO E DESPACHO

Processo: P154499/2024	De: Protocolo
Interessado: Diagmaster Científica Ltda.	Para: CLFOR
Assunto: Ofício	Data do Despacho: Data da assinatura eletrônica

1. Visto;
2. Trata-se de Ofício referente á pedido de esclarecimento;
3. Encaminhe-se à CLFOR para ciência e devidas providências.

(Assinado por certificação digital)

Lívia Soeiro Lemos
Assessora Técnica
Secretaria Municipal da Saúde de Fortaleza – SMS



Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número AI6UN3PV

Para conferir o original, acesse o site <https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento>, informe o malote 3228803 e código AI6UN3PV

ASSINADO POR:



P154499/2024

6	DATA: 17/04/2024	STATUS: Tramitando	RESPONSÁVEL FRANCISCA LÚCIA LOURENÇO DE OLIVEIRA
	ORIGEM CLFOR/PROTOCOLO		DESTINO CLFOR/COPREG
	OBSERVAÇÃO PARA ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO.		
5	DATA: 17/04/2024	STATUS: Tramitando	RESPONSÁVEL MARIA DE JESUS TOMAZ DINIZ TEODORO
	ORIGEM SMS/PROT GERAL SMS		DESTINO CLFOR/PROTOCOLO
	OBSERVAÇÃO XX XX XX		
4	DATA: 17/04/2024	STATUS: Tramitando	RESPONSÁVEL MARIA DE JESUS TOMAZ DINIZ TEODORO
	ORIGEM SMS/PROT GERAL SMS		DESTINO CLFOR/PROTOCOLO
	OBSERVAÇÃO Encaminhe-se		
3	DATA: 17/04/2024	STATUS: Tramitando	RESPONSÁVEL MARIA DE JESUS TOMAZ DINIZ TEODORO
	ORIGEM SMS/PROT GERAL SMS		DESTINO SMS/PROT GERAL SMS
	OBSERVAÇÃO validar		
2	DATA: 16/04/2024	STATUS: Tramitando	RESPONSÁVEL SPU VIRTUAL
	ORIGEM SMS/PROT GERAL SMS		DESTINO SMS/PROT GERAL SMS
	OBSERVAÇÃO ENCAMINHAMENTO PROCESSO EXTERNO POR SPU VIRTUAL Nº 184242 : 2024-04-16 18:31:48 -0300		



SPU - Sistema de Protocolo Único
Prefeitura Municipal de Fortaleza

P154499/2024

1	DATA: 16/04/2024	STATUS: Criado	RESPONSÁVEL SPU VIRTUAL
	ORIGEM SMS/PROT GERAL SMS		DESTINO SMS/PROT GERAL SMS
	OBSERVAÇÃO ABERTURA PROCESSO EXTERNO POR SPU VIRTUAL Nº 184242 : 2024-04-16 18:31:48 -0300		