

PARECER TÉCNICO

Cumprimentando-o cordialmente, vimos por meio deste, informar o recebimento das amostras e catálogos para emissão de parecer técnico referentes aos Grupos do Pregão Eletrônico 90025/2024 /SMS, Processo Nº 472800/2023, cujo objeto:

OBJETO: Aquisições de INSUMOS E REAGENTES NOS SEGMENTOS HEPATITES/SOROLOGIAS e HEMOCULTURAS, destinados aos Hospitais da Rede Municipal de Fortaleza tendo como obrigações acessórias a disponibilização e instalação dos analisadores em regime de comodato, quando necessário, inclusive a manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica (24 horas/dia) e assessoria científica nos locais destes equipamentos, pelo período de 12 (doze) meses, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste termo de referência, mediante licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, pelo critério de julgamento menor preço.

Conforme exigências do pertinente edital, as amostras e catálogos foram enviados a essa Célula (CEGEAD/SMS), para avaliação dos mesmos de acordo com as descrições dos Itens que compõem o Edital.

O consolidado das análises dos Grupos (01 e 02)/Item, conforme amostras e catálogo enviados pelas Empresas DIAGNOCEL e DIAGMASTER, foram avaliados por Eugênia Rocha (Gerente do CEGEAD/SMS) e Dr.Alexandre Telmos (Coordenador Laboratório HMDZAN)- membros da Comissão Técnica da Padronização, Controle e Monitoramento dos Insumos Hospitalares segue em Anexo I.

ANEXO I

Grupo	Item	Segmento	Amostra / Catálogo
01	1.1-1.20	HEPATITES	Aprovados
02	2.1-2.2	HEMOCULTURA	Reprovados

Os Itens em análise referentes ao **Grupo 01, ATENDEM** as exigências editalícias garantindo o diagnóstico laboratorial específico e imprescindível no referido segmento, para traçar o perfil dos pacientes que forem atendidos nos Hospitais da Rede desse Município, a nível ambulatorial, clínico e UTIs, com os objetivos de diagnóstico e de monitoramento de diversas patologias, tanto na fase aguda como crônica.

Os itens em análise referente ao **Grupo 02, NÃO ATENDEM** as exigências editalícias. Seguem em **ANEXO II**, as considerações Técnicas das análises das amostras e catálogos enviados.

Concluimos que mediante as análises das amostras e catálogo do Grupo 1-Itens 1.1 – 1.20 foram **APROVADOS**, enquanto que as amostras e catálogo do Grupo 2- Itens 2.1 e 2.2 foram **REPROVADOS**.

Pelo exposto, submetemos o presente Parecer à consideração superior.

Fortaleza/CE, 29 de Abril de 2024.


José Alexandre Telmos Silva
Membro da Comissão Técnica de Padronização/SMS

(documento assinado digitalmente)
Eugênia Maria Rocha de Oliveira
Gerente da – CEGEAD/COAF//SMS

Anexo II: Parecer técnico do coordenador do laboratório HMDZAN:

FOLHA DE INFORMAÇÃO E DESPACHO	
Processo: PE 90025/2024	De: LABORATÓRIO/HMDZAN
Interessado: CEGEAD/COAF/SMS	Para: CEGEAD/SMS
Assunto: VALIDAÇÃO DAS AMOSTRAS E VALIDAÇÃO DO CATÁLOGO – EMPRESA DIAGMASTER	Data do Despacho: 24/4/2024

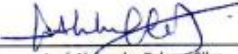
Senhora gerente,

Cumprimentando-a cordialmente, ao mesmo tempo em que vimos emitir o parecer técnico referente ao PE 90025/2024, onde após análise das amostras e catálogo foi evidenciado:

1. Que o volume de aspiração de amostra que consta na BULA do FRASCO DE CULTURA AERÓBICA PEDIÁTRICA é de 1 a 5 mL, estando em desacordo com o item 4 (**DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS**)... Lote 2.2. (DESCRIÇÃO: REAGENTE PEDIÁTRICO.PERMITINDO UM VOLUME DE ASPIRAÇÃO DE SANGUE DE 0,5 A 5 ML.), anexo 1;
2. Verificamos que não nos foi enviado o frasco de MICOBACTÉRIAS, em desacordo com o ITEM 5.6.1 do LOTE 2 (...O sistema também DEVERÁ OFERECER UM MEIO DE CULTURA COM CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO DE MICOBACTÉRIAS ...);
3. No catálogo recebido, verificamos no demonstrativo dos FRASCOS DE HEMOCULTURA, não consta o frasco para MICOBACTÉRIAS e somente a informação: "O FRASCO DE HEMOCULTURA ESTARÁ DISPONÍVEL EM BREVE" em desacordo com o ITEM 5.6.1 do LOTE 2 (...O sistema também DEVERÁ OFERECER UM MEIO DE CULTURA COM CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO DE MICOBACTÉRIAS ...), anexo 2.

Diante do exposto, após a análise técnica das amostras e do catálogo que nos foi enviado, concluímos que a EMPRESA DIAGMASTER **NÃO ATENDE** as especificações acima mencionadas constantes no PE 90025/2024.

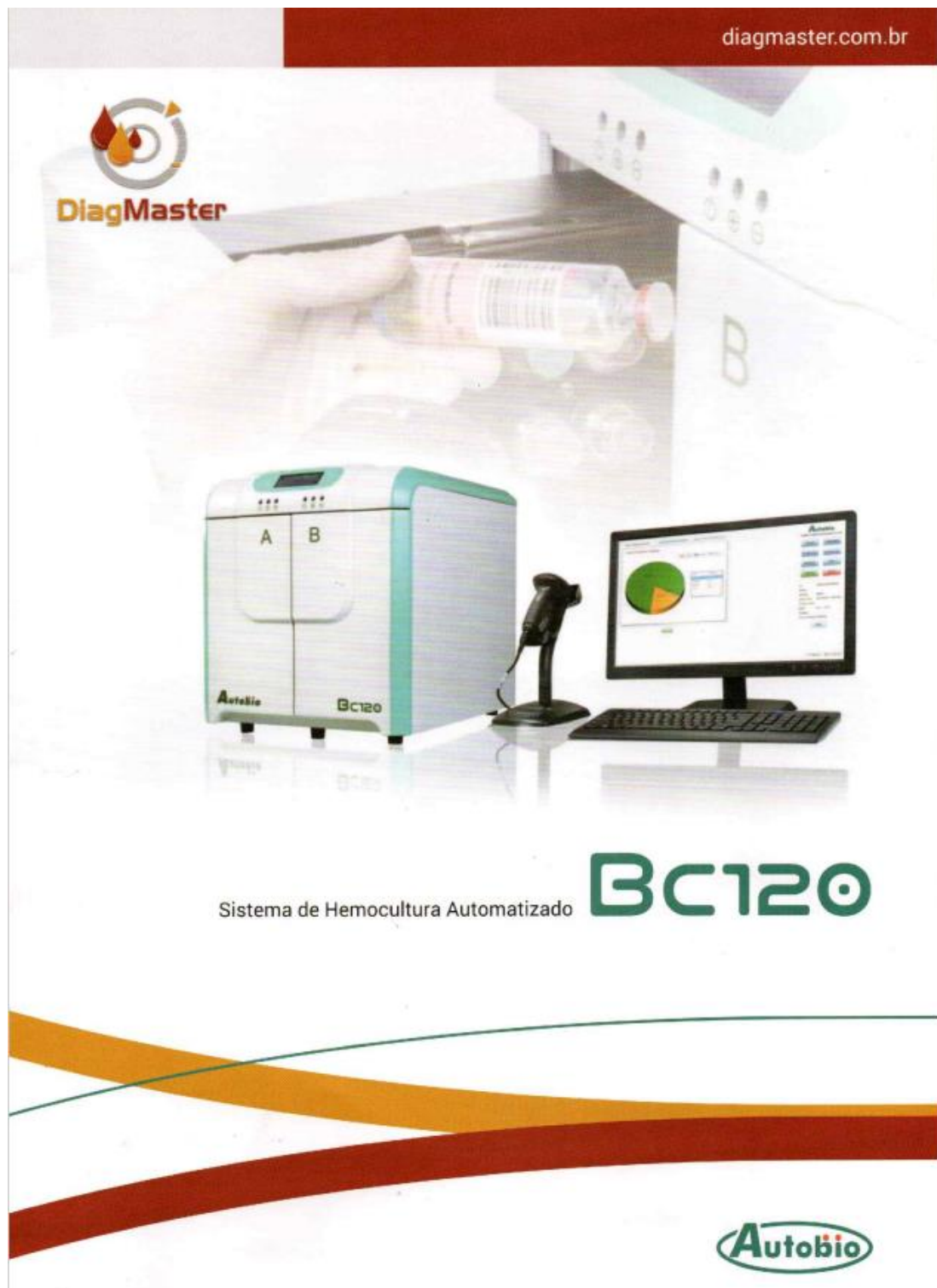
Atenciosamente,


José Alexandre Telmos Silva
Farmacêutico-Bioquímico
Coordenador do Laboratório de Análises Clínicas
Hospital e Maternidade Dra. Zilda Arns Neumann

José Alexandre Telmos Silva
Coordenador do Laboratório
Tel: 34040 CPF: 411.154.873-00 CPF: 1966
Hosp. e Maternidade Dra. Zilda Arns Neumann

Hospital e Maternidade Dra. Zilda Arns Neumann
Avenida Lineu Machado, 145 – Joquei Clube
CEP: 60.520 – 101
Fone: (85) 3233-3954

Catálogo enviado pela empresa DIAGMASTER:



O sistema automatizado de hemocultura da Autobio adota tecnologia avançada não invasiva e de visualização, com um sistema único de detecção ótica que realiza a automação completa dos testes de hemocultura. Seu sistema de controle de temperatura estável e módulo de homogeneização confiável. Aumenta a velocidade de detecção dos resultados positivos e reduz a taxa de falso-positivos.

SISTEMA DE DETECÇÃO AVANÇADA

Unidade de Controle

- Unidade de controle de alta qualidade, configuração conveniente e segurança para armazenamento e análise de dados.
- Conexão LIS disponível.
- Software de gerenciamento disponível.



Unidade de Incubação

- 2 gavetas de incubadora de 60 células fornecem capacidade de 120 células.
- Módulo de controle conecta até 5 módulos de incubação com capacidade de até 600 células.
- O sistema de controle de temperatura de alta precisão mantém a temperatura constante do frasco de cultura.
- Detecção contínua a cada 10 minutos, o tempo mínimo de detecção de amostra positiva é de 3 horas.
- Tamanho (W * D * H, mm): 510 * 685 * 590.
- Peso : aproximadamente 120 kg.
- Fonte de alimentação : AC 100-240V , 800VA.

Software

- A detecção não invasiva reduz a poluição e garante resultados precisos.
- 3 etapas de teste: click-scan-load do frasco.
- 3 modos de conversão de resultados, detecção de frasco anônimo e diferentes tipos de frascos.
- 3 métodos de alarme: voz, luz, eletricidade.
- Interfaces gráficas com visualização da curva de crescimento bacteriano asseguram um claro relatório de detecção.
- Análise estatística do status da hemocultura e dados da carga de trabalho.



Características

- Variedade de tipos de frascos de cultura, incluindo padrão, resina e pediátrico.
- Os fatores V e X especialmente selecionados adicionados ao meio de cultura melhoram a taxa de detecção de bactérias fastidiosas.
- A adição de resina macroporosa e resina catiônica garante grande capacidade de neutralização antibiótica.
- Coleta de sangue quantitativa a vácuo suportada.
- Gerenciamento de código de barras duplo para rastreabilidade de análise.
- O material plástico de alta resistência do frasco garante biossegurança confiável.
- O tempo mínimo de detecção de amostra positiva é de 3 horas.
- Tempo de validade dos reagentes até 12 meses à temperatura ambiente.

MODOS DE ANÁLISE DE RESULTADOS

3 modos

- 1 O método de aceleração utilizado na fase inicial do crescimento bacteriano encurta o tempo de detecção.
- 2 O método de análise da taxa de crescimento reduz a taxa de erro.
- 3 O modo de julgamento limiar apresenta excelente função de entrada tardia de frasco.



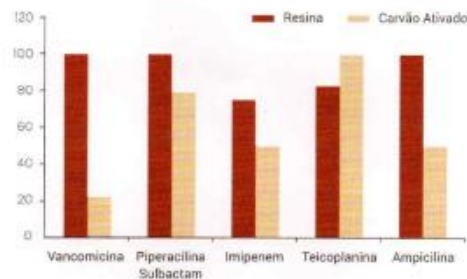
Frascos de Hemocultura

- Frasco padrão (sem resina) aeróbico / anaeróbico.
- Frasco com Resina Aeróbico / Anaeróbico.
- Frasco Pediátrico Padrão.
- Frasco Pediátrico com Resina.
- O frasco de micobactérias estará disponível em breve.

COMPARAÇÃO DA CAPACIDADE DE ADSORÇÃO ANTIBIÓTICA

Para adsorção de antibióticos, o carvão ativado é comumente utilizado, o Autobio BC120 utiliza resina selecionada de alta adsorção.

Aqui temos a comparação de carvão ativado e resina de alta adsorção de antibióticos:



Bula enviada pela empresa DIAGMASTER:

pt

Ensaio Microbiológico

REF MC0303

20 testes

Frasco de Cultura Aeróbica PF

O Frasco de Cultura Aeróbica FP5 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	 Usado por
	Fabricante	 Contém o suficiente para testes <n>
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	 Limitação de temperatura
	Número de catálogo	 Consulte as instruções de uso
	Sem látex	 Não reutilizar
	Representante autorizado na comunidade europeia	 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

February 19, 2019/ Autobio Diagnostics

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
Tripton	1% w/v
Gelatina Peptona	1% w/v
Extrato De Levedura	0,45% w/v
Glicose	0,3% w/v
Sulfonato de poliantról 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

- Dispositivo de coleta de sangue
- Unidades de subcultura
- Unidades de esfregão
- Luvas descartáveis

Instrumentação

Frasco de cultura aeróbica PF

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

Avisos e Precauções

- Apenas para uso profissional. Não pode ser reutilizado.
- 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.
- 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.
- Devem ser observadas diretrizes padrão para o manuseio e descarte seguros de organismos infecciosos em todos os procedimentos.
- Não fume, beba, coma ou use cosméticos na área de trabalho.
- 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.
- 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.
- 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.
- Em raras ocasiões, os microrganismos (bactérias e fungos) podem não produzir dióxido de carbono suficiente para serem determinados como positivos.
- Conduza o ensaio longe de más condições ambientais, por exemplo, ar ambiente contendo gás corrosivo de alta concentração, como ácido hipoclorito de sódio, alcalino, acetaldéido e assim por diante, ou contendo poeira.
- 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.
- Descontamine os frascos e materiais potencialmente contaminados como se fossem resíduos infecciosos, descarte em um recipiente de risco biológico.

Armazenamento

- Guarde o frasco de cultura à temperatura ambiente (2-25 °C) e protegido da luz solar direta.
- 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

- 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.
- Marque o frasco de cultura com informações do paciente. Os ícones no rótulo do frasco podem ser definidos pelo usuário.
- Remova a tampa destacável do frasco de cultura e inspecione-a quanto a danos, deterioração, turbidez excessiva ou protuberância.
- 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 Aeróbica 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 inócupe 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 inócupe 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 inócupe 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 esfregão e / ou subcultura em algum momento antes de descartar como negativo.
3. Se o instrumento sinaliza positivo, mas o esfregão 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 esfregão 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

<i>Micrococcus luteus</i> CMCC(B)28001
<i>Streptococcus Pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i> ATCC 27853
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750
<i>Streptococcus Pyogenes</i> ATCC 19615
<i>Candida Albicans</i> ATCC 18804
<i>Haemophilus Influenzae</i> ATCC 19418
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 25923
<i>Neisseria meningitidis</i> 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 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 SPScntido 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. Infreqüentemente, 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. Sigl, 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. Kim, 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 Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard—Third Edition. CLSI document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Saúde

Anexo III: Parecer técnico do coordenador do Laboratório HMDZAN referente ao lote 01 - Hepatites

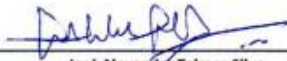
Saúde

FOLHA DE INFORMAÇÃO E DESPACHO	
Processo: P472800/2023 - PE 90025/2024	De: LABORATÓRIO/HMDZAN
Interessado: CEGEAD/COAF/SMS	Para: CEGEAD/SMS
Assunto: PARECER TÉCNICO - SEGMENTO HORMÔNIOS – LOTE 01.	Data do Despacho: 29/4/2024

Senhora gerente,

Cumprimentando-a cordialmente, ao mesmo tempo em que vimos emitir o parecer técnico referente ao PE 90025/2024, LOTE 01: HEPATITES/SOROLOGIA, onde após análise das amostras e catálogo foi constatado que a EMPRESA DIAGNOCEL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA **ATENDE** as especificações constantes no termo de referência e lote acima mencionados.

Atenciosamente,



José Alexandre Telmos Silva
Farmacêutico-Bioquímico
Coordenador do Laboratório de Análises Clínicas
Hospital e Maternidade Dra. Zilda Arns Neumann



Este documento é cópia do original e assinado digitalmente sob o número AYL3EON1

Para conferir o original, acesse o site <https://assineja.sepog.fortaleza.ce.gov.br/validar/documento>, informe o malote 3270513 e código AYL3EON1

ASSINADO POR: