

À
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - SMS
CENTRAL DE LICITAÇÕES
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 90.385/2024
PROCESSO Nº P252921/2024
DATA DA REALIZAÇÃO: 19/11/2024
HORA: A PARTIR DAS 10:00hs
E- mail: cristina.damotta@quidelortho.com
TELEFONES: (11) 2888-2957 / (11) 9 8777-8312

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Prezado (a) Pregoeiro (a):

A empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda, inscrita no CNPJ 21.921.393/0003-08, sediada na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, Armazém 03 - Parte 3, Itaipava, CEP 88316-701, cidade de Itajaí, Estado de Santa Catarina, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, a fim de solicitar, conforme permitido em legislação pertinente e em especial aos itens abaixo do citado edital, os presentes **ESCLARECIMENTOS**, sobre disposição contida no ato da convocação epigrafado com vistas à apresentação de uma proposta objetiva, conforme adiante, se especifica:

Item 1: Grupo 1- itens 1 a 3, há menção que o método ofertado seja aglutinação em gel. Neste sentido, apresentamos os apontamentos abaixo e solicitamos ser considerado o aceite da nomenclatura: aglutinação em coluna para a descrição do método a ser exigido.

Consideração da QUIDELORTHO:

A tecnologia de aglutinação em coluna foi introduzida na década de 90 após um estudo realizado por Lapiere que demonstrou que era possível reter hemácias aglutinadas utilizando-se um meio sólido permeável, o qual permite a passagem dos glóbulos vermelhos livres e retém aqueles que estão aglomerados devido à reação da hemácia com o anticorpo presente no reagente, também inserido na coluna. ¹

Diversos meios foram testados, incluindo gelatina, gel de acrilamida e microesferas de vidro.² A metodologia foi inicialmente lançada utilizando-se a matriz em gel Sephadex, por Lapiere et al., mas alternativas similares foram introduzidas na sequência utilizando-se matriz composta por microesferas de vidro. Ambas as técnicas consistem em um cartão com microcolunas que contém gel ou microesferas e diluente com anticorpos específicos. As hemácias testadas serão dispensadas nessas microcolunas, incubadas se necessário, e então centrifugadas em condições controladas, padronizadas por cada fabricante.³

O uso dessa metodologia em comparação ao convencional método em tubo trouxe muitas vantagens, dentre elas a presença dos reagentes pré-dispensados, eliminação da etapa de lavagem, a padronização da leitura e estabilidade do resultado, além da possibilidade de automação dos testes pré-transfusoriais.

A metodologia de aglutinação em coluna também apresenta maior sensibilidade em relação à metodologia em tubo e essa característica se deve à alguns fatores como o pequeno volume de hemácias necessário, que melhora a proporção entre a quantidade de hemácias e soro; o uso de potencializadores que proporcionam um meio de baixa força iônica, seja na diluição das hemácias ou presentes na composição do cartão; a ausência de lavagem também pode levar a uma sensibilidade mais elevada, por limitar a eluição dos anticorpos dos eritrócitos.¹

A introdução da tecnologia de aglutinação em coluna revolucionou os testes sorológicos garantindo reações estáveis e facilitando a identificação de reações mais fracas, muitas vezes difíceis de identificar na leitura realizada em tubo.

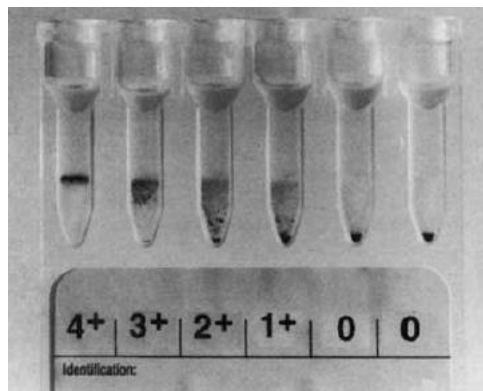


Figura 1: Classificação da intensidade das reações na metodologia de aglutinação em coluna.⁴

Atualmente existem três empresas no mercado de diagnóstico, que comercializam a tecnologia de aglutinação em coluna e cada uma possui suas particularidades. O número de colunas e composição do produto podem variar de um fabricante para outro, porém a finalidade é a mesma para todos eles.

No Brasil é comum deparar-se com o termo errôneo dito “gel-teste”, uma vez que o gel é apenas o material que compõe a matriz da coluna, logo o termo correto e utilizado pelos fabricantes é metodologia de aglutinação em coluna.

DG Gel Cards

DG Gel cards are the original 8-column gel card featuring column agglutination technology (CAT) for blood group typing and investigating unexpected antibodies.

Figura 2: Descrição do cartão DG Gel disponível no site Grifols.⁵

O Manual Técnico da AABB, (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies), órgão reconhecido internacionalmente como símbolo de qualidade em padronização de processos hemoterápicos e serviços de acreditação, também utiliza o termo aglutinação em coluna, conforme citação abaixo:

“Os testes pré-transfusionais podem ser realizados usando o tradicional método em tubo ou outras plataformas automatizadas ou semi-automatizadas usando AGLUTINAÇÃO EM COLUNA (às vezes chamada “gel” ou “microesferas”).⁶

Logo, a metodologia aglutinação em coluna engloba qualquer composição da matriz que cumpra o papel de reter hemácias aglutinadas e permitir a passagem daquelas que não reagiram, de acordo com os artigos de Lapierre, 1990 e K.J. Reis, 1993 que divulgam a tecnologia em gel e microesferas, respectivamente. (1,4). Muitos estudos comparativos dos três fabricantes que oferecem a metodologia de aglutinação em coluna estão disponíveis e nestes, evidencia-se que todas elas são capazes de executar todos os principais testes de uma rotina pré-transfusional.

Um estudo realizado em 2006 por J. Cid e colaboradores compara as três metodologias de aglutinação em coluna: Ortho BioVue (QuidelOrtho - microesferas) DG-Gel (Grifols - Gel) e ID-System (Bio-Rad - Gel) para teste de triagem de anticorpos. Neste trabalho é citado que a metodologia Ortho BioVue detectou todos os anticorpos que estavam sendo testados e ressaltou a vantagem de centrifugação reduzida (5 minutos) em comparação às outras duas marcas. Apesar de algumas diferenças demonstradas no trabalho, o autor conclui que as três metodologias de aglutinação em coluna funcionam bem e possuem acurácia elevada.⁷

Num estudo prospectivo de 2014, foram encontradas sensibilidades de 100% e 85,7% para o cartão de microesferas de vidro e o cartão de gel, respectivamente, para anticorpos considerados significativos.⁸

Outro trabalho de 2018, realizado por Sawierucha, menciona que a matriz em microesfera é comparável à matriz em gel em um estudo realizado para identificação de anticorpos irregulares.⁹

Assim como em qualquer concorrência, as composições dos produtos não são exatamente as mesmas e cada uma possui suas particularidades. Composição da matriz, tempo de centrifugação, número de colunas e volume de amostras são alguns pontos que podem ser diferentes entre os fabricantes, porém a finalidade e desempenho são semelhantes, conforme evidenciado nos estudos mencionados anteriormente.

Dessa maneira, conclui-se que tecnicamente não há diferença significativa entre as metodologias de aglutinação em coluna disponíveis no mercado e que tanto a matriz em gel, quanto a matriz em microesferas podem ser aplicadas à rotinas laboratoriais e serviços transfusionais para testes imuno-hematológicos dentro de uma mesma definição de tecnologia chamada aglutinação em coluna.

Referências bibliográficas:

1. Lapierre, Y. et al. 1993. The gel test: a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. *Transfusion*. 30: 109-113.
2. Harmening, D. 2015. Técnicas modernas em banco de sangue e transfusão. 6ed. Revinter, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
3. Duguid, J.K.M. 1997. Uses of Column Technology in Blood Transfusion. *Hematology*, 2:6, 485-489
4. Reis, K.J.; Chahcowski, A.C.; Davies, D.; Jakway, J.; Stetcavage, T.M. 1993. Column agglutination technology: the antiglobulin test. *Transfusion*. 33 (8): 639-643.
5. <https://www.diagnostic.grifols.com/en/dg-gel-cards/overview> - acesso em 09/11/2023
6. Cohn, C.S. 2023. AABB Technical Manual. 21st ed. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies, Bethesda, Maryland, United States. p.532.
7. Cid, J. et al. 2006. Comparison of three microtube column agglutination systems for antibody screening: DG Gel, DiaMed-ID and Ortho BioVue. *Transfusion Medicine*. 16, 131–136.
8. Pimpun Kitpoka, et. al. 2014. Comparison of Microcolumn Agglutination Test for Blood Group Typing and Antibody Screening. *J Hematol Transfus Med* Vol. 24 No. 1 January-March 2014.
9. Sawierucha, J. et al. 2018. Comparison of two column agglutination tests for red blood cell antibody testing. *Plos One*. 13(12):e0210099.

Item 2: Em relação ao equipamento **manual, item 8.2.4.2 do Termo De referência**, respectivamente, centrífuga e incubadora para utilização dos cartões, informamos que o equipamento Ortho Workstation possui centrífuga e incubadora acoplados, com controladores digitais independentes e alarme sonoro para sinalização de término de procedimento. A centrífuga possui capacidade para 10 cartelas e tempo de centrifugação patenteado de apenas 5 (cinco) minutos, diminuindo o tempo de processamento do testes imunohematológicos em praticamente 50% do tempo. A incubadora está disposta em 2 fileiras, cada uma com 10 posições e controladores de temperatura e tempo independentes. **Sendo assim, entendemos que a oferta deste equipamento atende a necessidade mencionada neste termo de referência, pois os testes são processados em menor tempo em relação aos demais fabricantes e dessa forma, no mesmo tempo o número processado seria igual. Estaria correto nosso entendimento?**

Em caso negativo, alternativamente, questionamos se a oferta de (dois) 02 Ortho Workstation por cada centrífuga/incubadora de 24 cartelas, seria aceita para suprir a demanda, lembrando que o tempo de centrifugação dos cartões Biovue são de SOMENTE 5 (CINCO) MINUTOS. Ou seja, no mesmo tempo das cartelas gel, seriam processados o mesmo quantitativo de cartelas. Dessa forma, acreditamos que atendemos a necessidade do setor, uma vez que ofertamos cartões com tempos menores de processamento x uma quantidade equiparada de posições na centrífuga./incubadora.

O equipamento Ortho Workstation mede aproximadamente 50 cm, o que favorece a melhor disponibilização e otimização de espaço na bancada do serviço transfusional e necessita de um único ponto de tomada.

Item 3: Sistema de interfaceamento, item 8.2.6.

Por gentileza, poderiam informar o nome do sistema laboratorial atualmente em uso o qual deverá receber a interface com o equipamento?

Item 4: 9. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA/CATÁLOGO

No subitem 9.1 é determinado a prazo de 3 (três) dias úteis contados a partir da intimação para apresentação da amostra.

Item 4.1: Neste sentido, perguntamos: o envio de amostras está restrito ao envio dos cartões físicos para verificação se está em consonância com o item licitado? Ou somente o envio de documentos como BULA, ficha técnica e foto do cartão atenderia ao quesito?

Item 4.2: Haverá necessidade de envio dos equipamentos para execução dos testes para verificação da amostra?

Item 4.3: Informamos que o tempo de 3 dias úteis contados a partir da intimação não é exequível para envio de reativos. O processo de envio de qualquer material que necessite conservação 2-8°C, requer alguns pontos de atenção como: embalagem/ expedição em dias úteis. O processo atualmente leva em torno de 6 dias úteis, entre colocação do pedido, emissão de NF, embalagem, expedição e entrega. Por gentileza, pode ser considerado este prazo mínimo para entrega das amostras, se considerados somente o envio de cartões físicos?

Item 4.4: Caso necessitem de envio dos equipamentos para testagem, esse prazo necessita ser maior, uma vez que para qualquer liberação de equipamento em nossa empresa, mesmo novo, ele precisa passar por uma avaliação de nossa equipe de engenharia para posterior envio. Adicional, o tempo de transporte para equipamentos são habitualmente maiores uma vez que esses tipos de equipamentos não podem ser transportados de forma aérea. Caso seja essa a necessidade, por favor, poderia considerar o tempo de envio das amostras para 15 (quinze) dias úteis?

Itajaí, 13 de novembro de 2024.

Ronaldo Loiola da Silva
Diretor / Representante
RG.: 12.991.986X

21.921.393/0003-08
ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

R. Vereador Germano Luiz Vieira, 500- Parte 3K
Itaipava - CEP 88.316-701

Itajaí - SC



SPU - Sistema de Protocolo Único Prefeitura Municipal de Fortaleza

P459426/2024

4	DATA: 13/11/2024	STATUS: Tramitando	RESPONSÁVEL JOSé JESUS LÉDIO DE ALENCAR
	ORIGEM CLFOR/COPREG		DESTINO CLFOR/COPREG
OBSERVAÇÃO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO			
3	DATA: 13/11/2024	STATUS: Tramitando	RESPONSÁVEL FRANCISCA LÚCIA LOURENÇO DE OLIVEIRA
	ORIGEM CLFOR/PROTOCOLO		DESTINO CLFOR/COPREG
OBSERVAÇÃO PARA ANÁLISE.			
2	DATA: 13/11/2024	STATUS: Tramitando	RESPONSÁVEL SPU VIRTUAL
	ORIGEM CLFOR/PROTOCOLO		DESTINO CLFOR/PROTOCOLO
OBSERVAÇÃO ENCAMINHAMENTO PROCESSO EXTERNO POR SPU VIRTUAL Nº 230888 : 2024-11-13 14:07:32 -0300			
1	DATA: 13/11/2024	STATUS: Criado	RESPONSÁVEL SPU VIRTUAL
	ORIGEM CLFOR/PROTOCOLO		DESTINO CLFOR/PROTOCOLO
OBSERVAÇÃO ABERTURA PROCESSO EXTERNO POR SPU VIRTUAL Nº 230888 : 2024-11-13 14:07:32 -0300			