

A large, stylized blue wave graphic that curves across the middle of the page, starting from the left edge and moving towards the right, with a white diagonal line cutting through it.

Instruções de operação

MAGLUMI[®] Analisador de imunoensaio por quimiluminescência totalmente automático

Série MAGLUMI

Caros usuários! Obrigado por usar nosso analisador de imunoensaio de quimiluminescência totalmente automático!

Para se certificar de estar usando o analisador com segurança e com destreza, e para melhorar sua eficiência de trabalho, leia as instruções cuidadosamente antes de operar o analisador.

Não deixe de guardar as instruções após leitura e colocá-las em um local prontamente acessível para obter acesso fácil a qualquer momento.

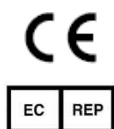
Caso você tenha dúvidas sobre o analisador de imunoensaio por quimiluminescência totalmente automático entre em contato com o seu representante local.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

**Add: No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R.China**

Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel : +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



Dispositivo	Número de Catálogo
Maglumi 600	23020018
Maglumi 800	23020003
Maglumi 1000	23020009
Maglumi 2000	23020006
Maglumi 2000 Plus	23020007
Maglumi 4000	23020014
Maglumi 4000 Plus	23020037

Declaração de propriedade intelectual

A Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd detém a propriedade intelectual deste produto e os direitos autorais desta instrução.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte dessas instruções de operação pode ser copiada, modificada, traduzida por qualquer pessoa ou organização sem a devida permissão.

 **MAGLUMI**, **Biossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **SnibeLis**, etc. são as marcas registradas ou comerciais de propriedade da Snibe na China e em outros países.

Informações sobre o produto

Nome do produto: Analisador de imunoensaio de quimiluminescência totalmente automático

Modelo: Maglumi 600、Maglumi 800、Maglumi 1000、Maglumi 2000、Maglumi 2000 Plus、Maglumi 4000、Maglumi 4000 Plus

Estrutura e composição: A estrutura principal consiste em um sistema de pipetagem, um sistema de detecção de reação e um sistema de processamento de dados.

Uso pretendido: Ele é usado em conjunto com os reagentes do adaptador para análise qualitativa e/ou quantitativa do analito nas amostras humanas.

Informações de instruções

Data de emissão: 2020-07

Versão: 4.3

Escopo de software aplicável: 2.14.8.8 e versões posteriores

CONTEÚDO

Declaração de propriedade intelectual	4
Informações sobre o produto	4
Informações de instruções	4
Observações.....	1
Finalidade	2
Recomendação de segurança	2
Notas de operação.....	5
Símbolos de aviso	8
Outros símbolos.....	11
1 Sobre estas instruções	1-1
1.1 Convenções do texto	1-1
1.2 Botão	1-1
1.3 Cuidados e observações	1-2
1.4 Glossário	1-2
2 Princípios de medição	2-1
2.1 Procedimento de ensaio.....	2-1
2.2 Princípios de medição.....	2-2
2.3 Calibração	2-3
3 Descrição do sistema	3-1
3.1 Estrutura do sistema.....	3-1
3.2 Especificações do instrumento	3-2
3.3 Analisador.....	3-5
3.3.1 Leitor de código de barras.....	3-7
3.3.2 Starter	3-7
3.3.3 Líquido do sistema.....	3-8
3.3.4 Líquido residual	3-8
3.4 Sistema de computação	3-8
3.4.1 Componentes do sistema de computação	3-8
3.4.2 Componentes do software	3-8
3.5 Desempenho de teste	3-12
3.5.1 Repetibilidade de ensaio de lote	3-12
3.5.2 Correlação linear	3-12
3.5.3 Taxa de transferência	3-12
3.5.4 Estabilidade	3-12
3.6 Acessórios necessários, mas não fornecidos.....	3-13
4 Instalação e inicialização	4-1
4.1 Transporte do analisador e exigências de armazenamento.....	4-1
4.1.1 Exigências do transporte	4-1
4.1.2 Exigências de armazenamento	4-1
4.2 Requisitos de instalação	4-1
4.2.1 Requisitos de ambiente de armazenamento	4-1
4.2.2 Requisitos de potência	4-2
4.2.3 Requisitos de espaço	4-3
4.2.4 Exigências de temperatura e umidade	4-3
4.2.5 Transporte e fixação do analisador	4-3
4.2.6 Realizar o teste do sistema.....	4-4

5	Processo de operação diária	5-1
5.1	Processo de operação diária.....	5-1
5.2	Preparação do teste	5-2
5.2.1	Verificar antes de começar.....	5-2
5.2.2	Ligar e fazer login no Software	5-3
5.2.3	Verificar os consumíveis	5-3
5.2.4	Confirmar o status do dispositivo.....	5-3
5.2.5	Confirmar a condição do teste	5-5
5.2.6	Preparação de reagentes.....	5-5
5.3	Análise de teste	5-6
5.3.1	Calibração do ensaio	5-6
5.3.2	Inscrição de controle	5-7
5.3.2	Inscrição da amostra	5-9
5.3.3	Iniciar teste.....	5-10
5.3.4	Amostras e ensaios adicionais.....	5-10
5.4	Resultados do teste	5-11
5.4.1	Resultados da amostra	5-11
5.4.2	Resultado de CQ e gráfico de CQ.....	5-11
5.5	Final da análise	5-12
5.5.1	Desligar	5-12
5.5.2	Operação após desligamento	5-12
6	Menu de software	6-1
6.1	Introdução ao menu [Sistema]	6-1
6.1.1	<Modo>	6-2
6.2	Introdução ao menu [Definições].....	6-3
6.3	Introdução ao menu [Processar]	6-4
6.4	Menu [Testes Sistema]	6-4
6.4.1	Carregar Verificação de Luz	6-6
6.4.2	Adicionar verificação de luz.....	6-6
6.5	Interface [Reagente].....	6-7
6.5.1	Área do Reagente Integral	6-8
6.6	Introdução ao Menu [Área de amostras]	6-10
6.6.1	Posição do rack.....	6-12
6.7	Introdução ao menu [Relatório]	6-13
7	Status de exibição e tratamento	7-1
7.1	Exibição do status.....	7-1
7.1.1	Reservatório	7-1
7.1.1.1	Cubetas.....	7-2
7.1.1.2	Líquido do sistema.....	7-3
7.1.1.3	Reagentes starters.....	7-3
7.1.2	Temperatura e tensão	7-3
7.1.3	Resíduo	7-4
7.1.3.1	Líquido residual	7-4
7.1.3.2	Módulo de reação	7-5
7.2	Reservatório de Manuseio.....	7-5
7.2.1	Colocação da Cubeta	7-5
7.2.2	Colocando líquido do sistema	7-6
7.2.3	Troca dos reagentes do starter	7-6
7.2.4	Cubetas de Resíduo	7-7
7.2.5	Líquido residual	7-8

8	Carregamento do reagente	8-1
8.1	Estrutura do reagente	8-1
8.2	Carregamento do reagente	8-1
8.2.1	Preparar o Reagente.....	8-1
8.2.2	Carregamento do reagente	8-2
8.2.3	Remover o reagente.....	8-2
8.3	Armazene corretamente o Reagente	8-3
9	Carregamento de amostras	9-1
9.1	Rack de amostras.....	9-1
9.1.1	Estrutura do rack de amostras	9-1
9.1.2	Tipo de rack de amostras	9-2
9.2	Carregamento de amostras.....	9-2
9.2.1	Preparar a amostra.....	9-2
9.2.2	Carregamento do rack de amostras	9-3
9.3	Manutenção do rack de amostras.....	9-3
10	Manutenção do Sistema	10-1
10.1	Manutenção Diária.....	10-1
10.2	Manutenção semanal	10-1
10.3	Manutenção mensal	10-1
10.4	Desligamento prolongado.....	10-2
10.5	Lista de peças	10-2
11	Resolução de problemas e diagnósticos	11-1
11.1	Problemas Comuns	11-1

Observações

Este capítulo cobre todas informações indispensáveis e regulamentações sobre segurança e operação.

Leia as instruções de operação antes de começar a usar o analisador.

Finalidade

A série MAGLUMI de detectores quimioluminescentes totalmente automáticos e reagentes é estritamente limitada a aplicações de diagnóstico in vitro profissional. Use os reagentes e consumíveis fabricados pela Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Caso contrário, erros de medida ou falhas do produto podem ocorrer.

As instruções de operação se destinam ao analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI. Essas instruções ajudam principalmente os usuários a compreenderem a estrutura do princípio, a operação, a manutenção e a solução de problemas do analisador. Siga as instruções do manual quando operar o analisador.

Recomendação de segurança

Para assegurar o uso seguro desse sistema, leia as instruções com cuidado antes de operar o analisador. Qualquer operação das precauções de segurança pode causar lesão a pessoas ou danos ao analisador.

A produção do sistema está de acordo com as exigências de segurança de analisadores eletrônicos e médicos. Há exigências legais relativas à instalação e operação do sistema, e o pessoal e operadores de instalação são obrigados a cumprir com essas disposições legais.

AVISO

1

Se um usuário deixar de realizar a manutenção exigida pelas instruções, pode ocorrer falhas no analisador e riscos à saúde dos funcionários.

2

Para assegurar a segurança e confiabilidade do analisador, a instalação e manutenção do analisador só podem ser feitas por nossos engenheiros de serviço e pessoal autorizados ou mediante aprovação deles, e todas as peças do analisador devem ser verificadas e fornecidas por nossa empresa ou por nossos distribuidores autorizados.



1. Prevenção de lesões causada por movimentação das peças

Observe as seguintes precauções para evitar lesões causadas pela movimentação de peças quando o analisador estiver funcionando.

AVISO

1

Quando o analisador estiver funcionando, não toque nas partes em movimento ou no caminho do movimento. Essas peças móveis incluem a agulha de pipetagem, incubador, lavador, carregador do lavador, carregador ou incubador ou carregador da amostra, transporte inverso e impulsor.

2

Quando o analisador estiver funcionando, não coloque nenhum obstáculo no caminho das peças em movimento. Caso contrário, pode haver lesões ou danos ao analisador.

3

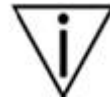
Tampas nos tubos de amostras colidirão com a agulha de pipetagem. Por isso, retire as agulhas de todos os tubos de teste de amostras.

4

O analisador possui uma tampa com trava. Feche e trave a tampa quando o analisador estiver funcionando. Se precisar abrir a tampa, desligue a energia para evitar lesões ou dano ao analisador.



- AVISO**
- 1) Certas substâncias do líquido residual estão sujeitas a regulamentações de controle de poluição e padrões de emissões. Todos os departamentos devem cumprir com os padrões de emissão locais e consultar o fabricante ou o distribuidor.
 - 2) Descarte o líquido residual de amostras de paciente com infecção no dispositivo de descarte para doenças infecciosas.



Observe as instruções a seguir para evitar poluição do meio ambiente e lesões causadas por resíduos.

5. Descarte do líquido residual

- AVISO**
- A exposição direta das retinas humanas aos lasers do leitor de código de barras causa lesão ocular. Não olhe diretamente para os raios laser do leitor de código de barras.



Observe as seguintes precauções para evitar queimaduras causadas pelo laser do leitor de códigos de barras.

4. Prevenção de risco relacionado ao laser

- AVISO**
- 1) Não use soluções orgânicas no teste.
 - 2) O analisador não é projetado para ser à prova de explosão. Use qualquer solução orgânica com cuidado para evitar incêndio ou explosão.



Observe as seguintes precauções para evitar risco de incêndio ao usar soluções orgânicas.

3. Prevenção de risco de incêndio

- AVISO**
- 1) Quando o analisador estiver ligado, nenhum pessoal de serviço não autorizado poderá abrir as tampas traseiras e laterais do analisador.
 - 2) Se qualquer líquido, como o reagente e a amostra, por exemplo, fluir para o analisador, poderá haver falha do analisador e choque elétrico. Nesse caso, desligue imediatamente a eletricidade e entre em contato com o nosso departamento de serviço técnico.
 - 3) Desligue a fonte de energia antes de abrir a tampa traseira e a tampa lateral para substituir peças.
 - 4) Aterrramento incorreto pode causar choque elétrico e danificar o analisador.
 - 5) Assegure-se de que a tensão de entrada esteja de acordo com as exigências do analisador.
 - 6) Não toque nem realize descarga eletrostática em componentes com etiquetas de aviso de proteção estática.

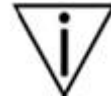


Observe as instruções a seguir para evitar choques elétricos.

2. Prevenção de riscos elétricos

AVISO

Certas substâncias do resíduo do analisador estão sujeitas a regulamentações de controle de poluição. Obedeça as regulamentações locais para o descarte.



Siga as seguintes exigências ao descartar o resíduo do analisador.

8. Descarte do resíduo do analisador

AVISO

- 1) O manuseio inadequado de amostras pode causar infecção. Não toque em amostras, misturas de líquido residual com as mãos ou outras partes do corpo. Durante a operação, sempre use luvas e roupas de trabalho para evitar infecção e use óculos protetores sempre que necessário.
- 2) As cubetas entrarão em contato com amostras potencialmente infecciosas de pacientes e, por isso, deverão ser descartadas em sacos de lixo para isolar a potencial fonte de infecção.
- 3) Use reagentes com cuidado para evitar contato direto com as mãos e as roupas. Em caso de contato acidental, lave as mãos ou roupas com água e sabão imediatamente. Se houver contato acidental com os olhos, lave os olhos imediatamente com bastante água e consulte um oftalmologista.
- 4) Se uma pequena quantidade de amostra ou reagente derramar no analisador, use um pano macio e álcool para limpá-lo. Se uma grande quantidade de amostra ou reagente derramar no analisador, interrompa o uso imediatamente e entre em contato imediato com um engenheiro autorizado para o manuseio.
- 5) Antes de transportar o analisador por uma longa distância, desinfete-o cuidadosamente para evitar disseminação de uma potencial fonte de infecção.



Observe as precauções a seguir para evitar de forma eficaz os riscos biológicos.

7. Prevenção de risco biológico

AVISO

- 1) Leia o SDS de reagentes e consumíveis com cuidado para entender as instruções de segurança e medidas preventivas.
- 2) Evite que mãos e roupas tenham contato direto com reagentes e consumíveis. Em caso de contato acidental, lave as mãos ou roupas com água e sabão imediatamente. Se algum reagente ou consumível entrar em contato com os olhos acidentalmente, lave os olhos imediatamente com bastante água e consulte um oftalmologista.



Observe as seguintes precauções para evitar riscos químicos causadas por reagentes e consumíveis.

6. Prevenção de risco químico

- 1) Os resultados da análise devem ser usados com sintomas clínicos ou outros resultados experimentais para julgamento sem prévio aviso. Pergunte ao representante do serviço de atendimento ao cliente, se necessário.
- 3) Este analisador deve ser usado somente por profissionais de laboratórios clínicos ou por médicos, enfermeiros e técnicos de laboratório treinados.
- 4) Não toque o monitor do computador, o mouse ou o teclado com produtos químicos nas mãos.
- 5) Não dobre nem comprima o tubo de drenagem, pois isso pode resultar em problemas de drenagem e fazer com que o líquido transborde em outros pontos, o que pode causar danos ao equipamento nos casos graves.
- 6) O analisador gerará calor durante a operação e o calor é liberado pela parte traseira do analisador. Portanto, o ambiente de trabalho deve ser bem ventilado para assegurar o resfriamento; se necessário, o analisador de ventilação pode ser usado. Evite a saída do fluxo de ar direto para o analisador, pois isso pode afetar a confiabilidade dos resultados.
- 7) Antes do primeiro uso, ajuste todas as peças do analisador para assegurar os parâmetros precisos das peças.
- 8) O starter e o líquido do sistema não devem apresentar bolhas. Caso contrário, a confiabilidade dos resultados dos testes não poderá ser assegurada.



OBSERVAÇÃO

Antes de usar este analisador, entenda a aplicação e as precauções gerais do mesmo. Se você não seguir os métodos especificados nas instruções, a proteção fornecida pelo analisador pode ser enfraquecida.

1. Precauções gerais

Leia cuidadosamente as seguintes precauções de operação para o uso adequado e eficaz deste analisador.

Notas de operação

- 1) Use a movimentação de dados e outras funções de comunicação de dados somente no âmbito permitido para evitar vírus de computador ou dano ao sistema de software causados por mau uso. Os vírus de computador podem se espalhar através de disquetes, discos de USB, pela rede e outros canais.
- 2) Não instale nenhum software não especificado ou hardware que possa afetar a operação normal dos sistemas de software do computador. Durante a operação do sistema, não execute outro software.



AVISO

Observe as instruções a seguir para evitar a contaminação por vírus de computador.

9. Prevenção contra vírus de computador

- 1) O analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático Maglumi 600、Maglumi 800、Maglumi 1000、Maglumi 2000、Maglumi 2000 Plus、Maglumi 4000、Maglumi 4000 Plus está de acordo com as exigências de imunidade e emissão da IEC 61326-2-6-2012.
- 2) Os usuários são responsáveis por assegurar que o ambiente de compatibilidade eletromagnética permita que o analisador funcione adequadamente.



OBSERVAÇÃO

3. Compatibilidade eletromagnética

Instale corretamente este analisador no ambiente de instalação exigido por este manual. Se o ambiente de instalação não cumprir as exigências, os resultados do teste podem não ser precisos e o analisador por ser danificado.



OBSERVAÇÃO

2. Ambiente de operação

- 9) Assegure a conexão correta dos frascos de starter e não use starters misturados. Caso contrário, a confiabilidade dos resultados dos testes não poderá ser assegurada.
- 10) Use cubetas novas ou livres de poluição para assegurar a operação do analisador com segurança e a precisão dos resultados dos testes.
- 11) Para assegurar a operação segura do analisador e a consistência do resultado do teste, não use líquidos de sistema fora da validade.
- 12) Ligue o analisador pelo menos 30 minutos antes de usá-lo para que o sistema de medição fique estável. A precisão da temperatura do incubador deve estar dentro de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ do valor ajustado, com um desvio que não ultrapasse $1,0^{\circ}\text{C}$.
- 13) Antes do teste, verifique se os consumíveis (líquido do sistema, starters, cubetas, solução de controle, etc.) estão adequados.
- 14) Antes do teste, realize pelo menos um BGW e certifique-se de que os resultados do BGW estejam dentro do intervalo normal. Caso contrário, a confiabilidade dos resultados dos testes não poderá ser assegurada.
- 15) Durante a pipetagem, não pode haver bolhas na superfície das amostras, para evitar erros. Não retire o reagente antes de o analisador terminar o procedimento de pipetagem.
- 16) Ao usar esse analisador para análise de amostras, o teste de controle de qualidade deve ser realizado. Caso contrário, a confiabilidade dos resultados dos testes não poderá ser assegurada.
- 17) Um indicador de alarme é instalado no topo do analisador. Se houver qualquer falha no analisador, o indicador de análise pisca e a campainha toca. Nesse caso, retifique a falha para assegurar a operação normal do analisador e resultados precisos do teste. Para métodos detalhados de solução de problemas, consulte o Capítulo 11.
- 18) Use nossa solução escolhida para limpeza do sistema de tubos para limpar e manter a tubulação.

- AVISO**
- 1) Drogas, anticoagulantes e preservativos nas amostras podem afetar alguns resultados de testes.
 - 2) Tome as medidas corretas para armazenamento da amostra. Medidas incorretas de armazenamento da amostra podem alterar a composição da amostra e levar a resultados de teste incorretos.
 - 3) Para evitar a volatilização da amostra, não exponha as amostras ao ar por longo tempo. Amostras volatilizadas podem levar a resultados de teste incorretos.
 - 4) O armazenamento incorreto de reagentes e de soluções de controle podem levar a resultados imprecisos de teste e a mau



5. Amostra, reagente e solução de controle

- ATENÇÃO**
- 1) Siga as instruções deste manual para realizar a manutenção regular do analisador. Medidas de manutenção incorretas podem afetar a precisão e exatidão dos resultados do teste e podem até causar falha ou dano do analisador.
 - 2) Antes da manutenção e reparo, desligue todas as fontes de energia do sistema e desligue a tomada. De outra forma, poderá haver falha ou dano do analisador.
 - 3) O analisador pode estar manchado por amostras de pacientes potencialmente infectadas. Durante a manutenção e o reparo, sempre use luvas e roupas de trabalho para evitar a contaminação.
 - 4) A superfície do analisador pode estar coberta de poeira após ficar guardado por um longo período. Use um pano úmido liso para fazer uma limpeza suave. Use medidas adequadas para evitar que gotas d'água entrem no analisador.
 - 5) O analisador não contém peças que podem ser reparadas pelo usuário. Não tente remover a vedação ou desmontar peças do analisador. Se precisar de auxílio, ligue para o pessoal autorizado da empresa.



4. Manutenção do Sistema

- AVISO**
- 1) O analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus é projetado e testado de acordo com as exigências de um analisador de Classe A segundo a IEC/CISPR 11:2010. Este analisador pode causar interferência de rádio no ambiente doméstico e, portanto, devem ser tomadas medidas de proteção.
 - 2) Fica proibido o uso do analisador ao lado de uma forte fonte radiação (por exemplo, uma fonte de RF sem proteção) porque isso pode interferir com a operação normal do analisador.



- 3) É aconselhável avaliar o ambiente eletromagnético antes de usar o analisador.

desempenho do sistema, mesmo quando ainda estão no período de validade. Siga as instruções do fabricante para uso de reagente e soluções de controle.

- 5) Realize a análise da calibração depois de ter substituído reagentes. Sem a análise de calibração, você poderá deixar de obter resultados de teste corretos.

6. Backup de dados



AVISO

O sistema permite armazenamento automático de dados no disco rígido do computador. No entanto, os dados não podem ser recuperados se forem apagados do disco rígido ou se o mesmo for danificado por alguma razão. Teste regularmente o backup de resultados e os parâmetros do analisador por outros meios, como CD-ROM.

Símbolos de aviso

Aviso de infecção

Este símbolo indica risco de infecção biológica e fica localizado em todas as áreas da máquina propensas a riscos biológicos, incluindo:

- Na frente do recipiente de resíduos
- Na frente do tanque de resíduos
- Na parte de cima da área de amostras
- Na parte de cima da área de reagentes



Não misturar

Este aviso fica localizado na área onde a solução é colocada, para lembrar que não se pode misturar a solução. Ele fica ao lado da caixa de armazenamento do starter



Aviso de perigo

Este aviso fica localizado na área onde é fácil se machucar, para lembrar sobre a segurança. Ele fica abaixo da dobradiça no meio do suporte principal
Interior da área de reagentes
No interior da área de amostras



Cuidado com o laser

Este aviso fica localizado na área com o raio laser para lembrar sobre o perigo do raio laser.
Ele fica na carenagem da máquina



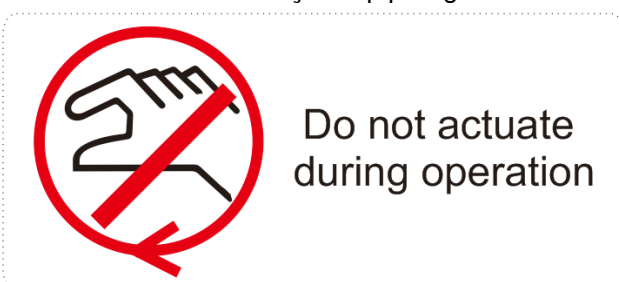
Janela do laser

Este aviso fica localizado na janela de saída do raio laser.
Ele fica à direita do interior da área de amostras



Cuidado com o movimento de componentes móveis

Este aviso fica localizado na parte móvel da máquina para lembrar de não tocar o componente móvel durante a operação.
Ele fica na frente do braço de pipetagem



Cuidado com a segurança ao abrir a tampa

Este aviso é para lembrar de não abrir a tampa quando a máquina estiver funcionando. Ele fica no lado positivo do da alça na tampa



Aviso de pinçamento da mão

Este aviso fica localizado no componente com a peça móvel de apertar para lembrar sobre o perigo de prender a mão.

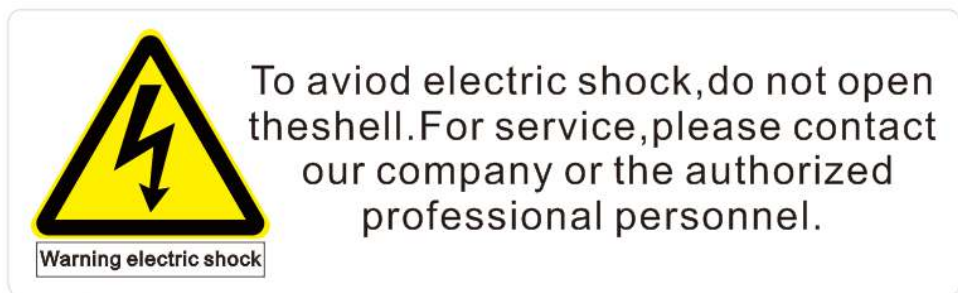
Ele fica na placa que cobre o empilhador do incubador na área de pipetagem



Aviso de choque elétrico

Preste atenção às palavras do aviso.

Ele fica na lateral superior da carenagem, no lado posterior da máquina



Outros símbolos

Símbolos	Descrição
	Fabricação
	Número de catálogo
	Dispositivo de diagnóstico médico in vitro
	Número de série
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Observação: Consulte os documentos anexados

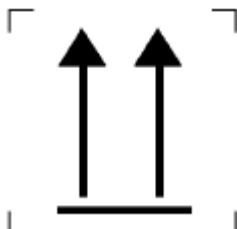
A definição da etiqueta WEEE a seguir é aplicável somente a estados-membros da União Europeia. O uso da etiqueta WEEE indica que o produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao garantir que este dispositivo seja entregue para descarte correto, você ajudará a evitar os potenciais danos ao meio ambiente e à saúde humana decorrentes da exposição a substâncias perigosas. Para mais informações, entre em contato com o distribuidor no qual o produto foi adquirido.

**Este lado para cima**

O aviso é para lembrar o lado da embalagem que deve ficar na posição para cima durante o transporte.

Ele fica na frente da embalagem

Na frente da caixa de madeira



Manter ao abrigo da chuva

O aviso é para lembrar que a embalagem deve ficar ao abrigo da chuva durante o transporte.

Ele fica na frente da embalagem

Na frente da caixa de madeira



Frágil

Este aviso é para lembrar que há um objeto frágil no interior, e que deve ser movido com cuidado.

Ele fica na frente da embalagem

Na frente da caixa de madeira

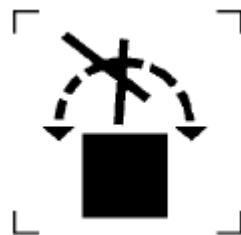


Proibida a rolagem

Este aviso é para lembrar que não se pode rolar a embalagem durante o transporte.

Ele fica na frente da embalagem

Na frente da caixa de madeira



1 Sobre estas instruções

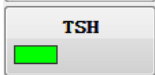
1.1 Convenções do texto

Para facilitar a compreensão rápida e uso deste manual, os estilos de texto do documento estão definidos da seguinte forma:

- Nomes de menu, interface e diálogos são mostrados em negrito e colocados entre o símbolo []. Por exemplo, menu de **[Definições]**, interface de **[Teste]** e diálogo de **[Dados de Ensaio Específicos do Usuário]**.
- Os nomes dos botões estão em negrito e entre <>. Por exemplo, botão <OK> e <Adc>.
- O texto na interface ou diálogo fica em negrito. Por exemplo, a área de **Seleção de ensaio** na interface **[Área de amostras]**.
- A entrada do usuário está em negrito e aparece entre "". Por exemplo, **[Volume de amostra de pipetagem] "2" [µl]**.

1.2 Botão

Os botões comuns explicam:

Botão	Descrição
	Vermelho significa que o ensaio não foi selecionado.
	Verde significa que o ensaio não foi selecionado.
	Frente da página
	Verso da página
	Voltar à primeira página
	Página acima
	Mover para a linha anterior
	Mover para a próxima linha
	Página abaixo
	Ir para a última página

Glossário	Descrição
Analísador	O instrumento, mas não o PC, a impressora e os cabos de conexão
Transporte	A segunda fase de pipetagem transfere cubetas para posições adequadas no incubador
Leitor de código de barras	Conjunto para ler o código de barras da amostra
BGW	Lavador de Fundo, teste para verificar a qualidade da lavagem do analisador
Câmara	Conjunto para medição
Cubeta	Cada cubeta tem um módulo plástico de seis cavidades, no qual a reação imunométrica pode ocorrer
CV%	O coeficiente de variação mostra o índice de dispersão das medições
Incubador	Conjunto no qual as cubetas são incubadas e pipetadas
LC-le	Verificação simples do pipetador da esquerda, usada para testar a precisão do volume da bomba e a estabilidade do analisador.
LC-ri	Verificação simples do pipetador da direita, usada para testar a precisão do volume da bomba e a estabilidade do analisador.
Carregador	Incluindo carregador de incubador e carregador de lavador.
Pipetador	O braço é usado para adicionar as amostras e ensaios.
Sistema de bomba	Para pipetagem de alta precisão, lavagem e injeção de starter
Impulsor	Troca cubetas entre o lavador e a câmara.
Leitor	Incluindo o leitor de códigos de barras e o leitor de RFID
Área de reagentes	Área de Carregamento de reagente
DIRF	Dispositivos de Identificação de Reagente
URF	armazenamento de dados
Amostras	presente no reagente para permitir o reconhecimento e
Área de amostras	Qualquer coisa que possa ser introduzida pelo operador nos racks da área de amostras, incluindo amostras de pacientes, controles e calibradores externos
Racks de amostras	Existem 12 posições de amostras (8 nos analisadores Maglumi 600 & 800) para carregar os tubos de amostra.
Empilhador/Carregador	Montagem para armazenar cubetas
Reagentes starters	Reagentes dispensados durante a leitura para gerar o sinal de quimioluminescência
Líquido do sistema	Uma solução utilizada para lavar os braços e as microesferas magnéticas reagentes. O concentrado de lavagem é diluído para formar o líquido do sistema
Lavador	Para lavar material que não reagiu nas cubetas.

Simbolos	Palavras	Descrição
	AVISO	Leia a instrução ao lado do símbolo. A declaração alerta que uma operação perigosa pode causar lesões pessoais.
	ATENÇÃO	Leia a instrução ao lado do símbolo. A declaração alerta para a possibilidade de danos ao sistema ou resultados incorretos.
	OBSERVAÇÃO	Leia a instrução ao lado do símbolo. A declaração alerta para informações que requerem a sua atenção.

1.3 Cuidados e observações

1.4 Glossário

Saco de resíduos Contêiner de cubetas usadas.

2 Princípios de medição

2.1 Procedimento de ensaio

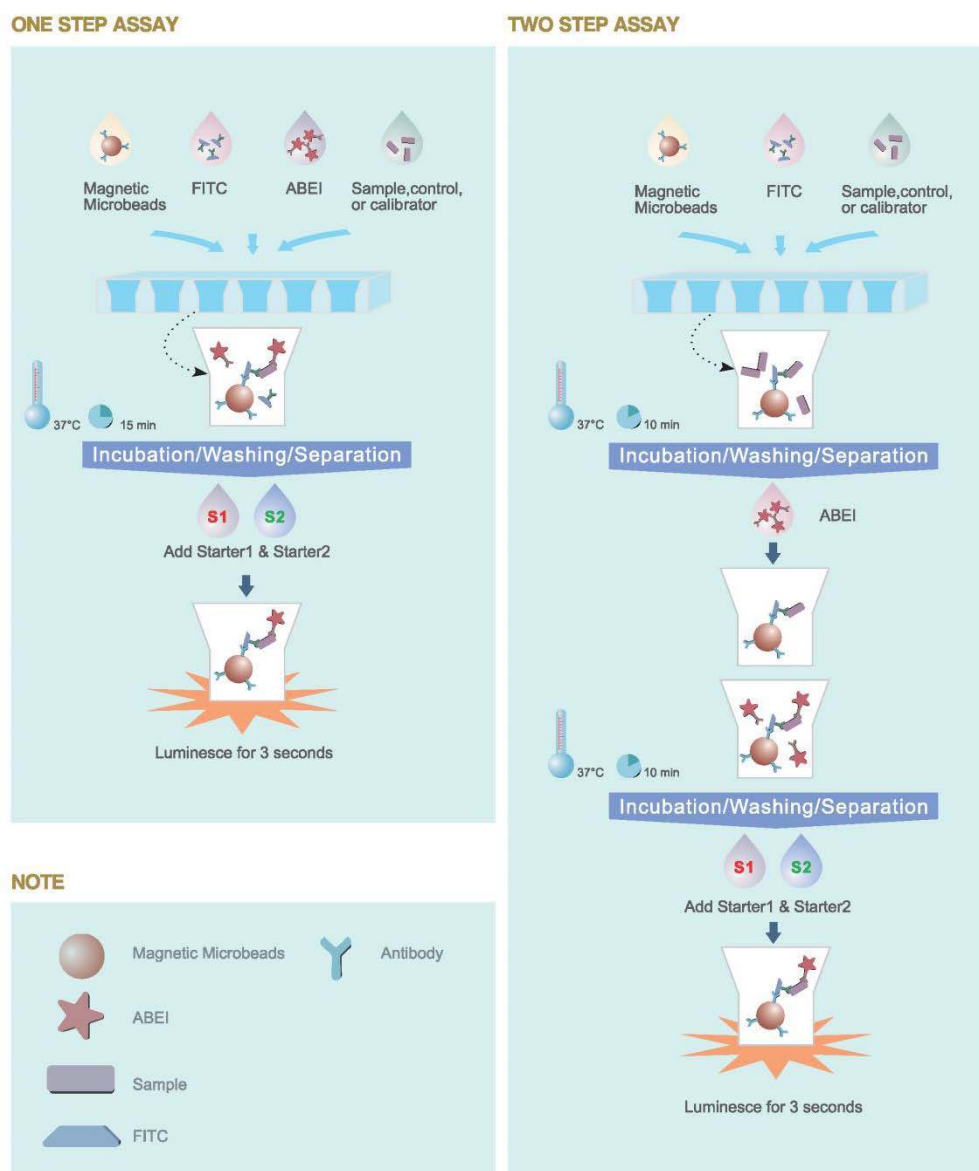


Figura 2.1-1 Procedimento de Ensaio

2.2 Princípios de medição

O fotomultiplicador do analisador é usado para detectar a luz criada na reação de quimioluminescência, em uma faixa de comprimento de ondas entre 300 nm a 650 nm. O pico de luz da quimioluminescência é emitido a um comprimento de onda de 420 nm. A luz produzida na reação de quimioluminescência é emitida para o fotomultiplicador e atinge o plano do fotocátodo através da janela de incidência, disparando fótons no plano do fotocátodo e emitindo fotoelétrons em um vácuo. Os fotoelétrons se acumulam no primeiro dínodo através do eletrodo de focalização, passam os dínodos subsequentes para a multiplicação de elétrons secundários e, em seguida, os elétrons secundários emitidos do último dínodo são colocados para fora através do ânodo. O ânodo fotomultiplicador recolhe elétrons secundários depois da multiplicação por dínodos e sinais de corrente de saída através de um circuito externo.

Para eliminar as diferenças entre os fotomultiplicadores e assegurar a consistência do resultado do teste entre analisadores diferentes, a unidade de luz relativa (URF) é usada como unidade de medida para dados originais.

Depois de pipetadas para a cubeta, as amostras e reagentes são misturados, lavados e separados antes de a cubeta ser enviada para a câmara. O starter 1 é injetado no primeiro orifício na barra da cubeta, e o starter 2 é injetado no mesmo orifício depois de 2,5 segundos, disparando a reação de quimioluminescência. A detecção de sinais ópticos começa 0,1 segundo após a reação de quimioluminescência e obtém sinais ópticos de 3,0 segundos. Repita esse passo para detectar os outros cinco orifícios na barra da cubeta.

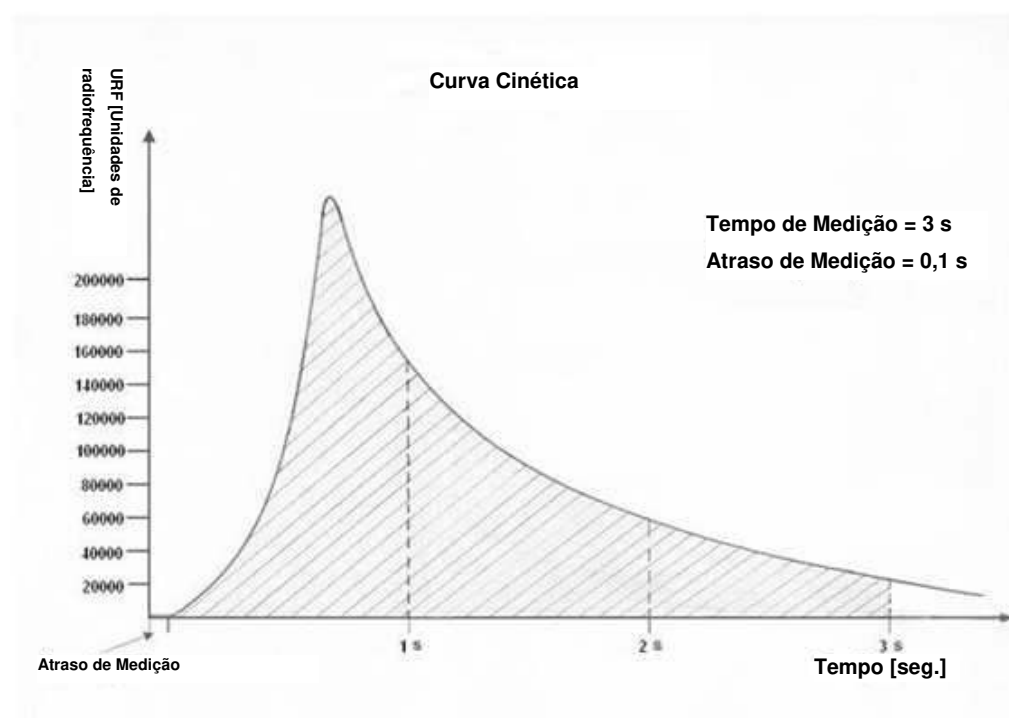


Figura 2.2-1 Curva Cinética

2.3 Calibração

Por causa das diferenças entre o ambiente de trabalho real e o ambiente de laboratório, a curva padrão deve ser ajustada para gerar a curva de trabalho que se encontra ao ambiente de trabalho.

Breve descrição:

- A curva padrão é determinada pelos 10 calibradores padrão.
- Compare os RLUs de duas calibrações obtidos por calibradores com RLUs de concentração relacionada na curva padrão.
- Calcule a diferença entre dois RLUs de calibragem obtida por calibradores e RLUs de concentração relacionada na curva padrão e faça a inferência linear usando o URF recarregado (eixo Y) e concentração a (eixo X).
- Calcule diferenças URF de outros calibradores na curva padrão com a correção, gravar e recalculer o URF e a concentração.
- A curva recalculada é uma curva de trabalho válida (consulte a Figura 2.3-1: Princípio de Calibração).

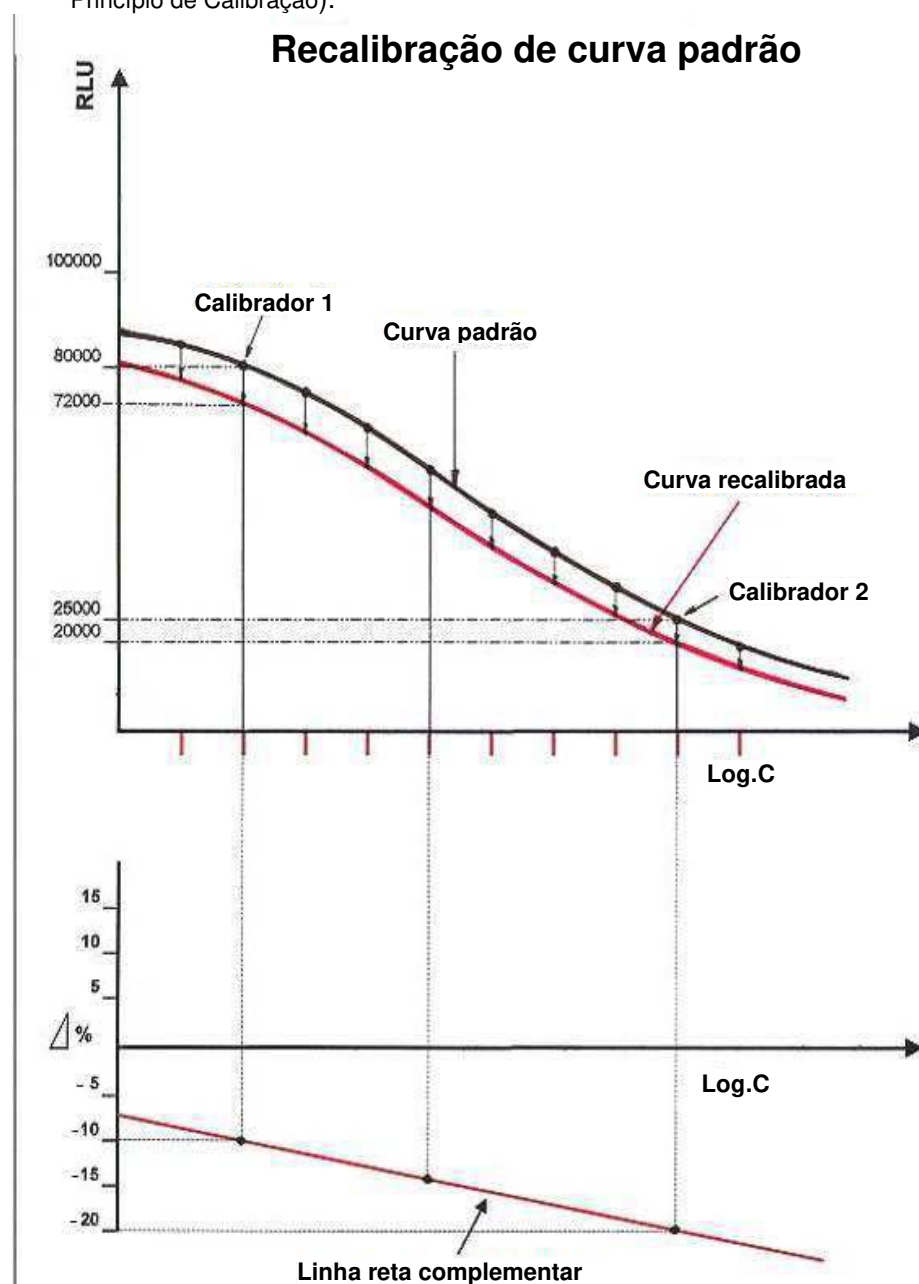


Figura 2.3-1 Princípio de Calibração

3 Descrição do sistema

O analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI e uma série de reagentes de diagnóstico de apoio constituem um sistema de ensaio de traços preciso, que apresenta o imunoensaio por quimioluminescência direta baseada na separação magnética de marcadores ABEI. Ele é usado para analisar quantitativa e qualitativamente analitos em amostras clínicas comuns, incluindo soro, plasma, urina e sangue total. O analisador completará automaticamente a pipetagem das amostras e reagentes, a incubação, a lavagem, medição e cálculo do resultado, reduzindo os erros nos resultados dos testes e melhorando a acurácia e a precisão dos resultados do teste.

3.1 Estrutura do sistema

O analisador é composto de módulo de suprimento de sistema, módulo de sistema de tubos, módulo de controle de temperatura, módulo de transmissão mecânica, módulo de detecção de caminho óptico e módulo de controle de circuito.

- O módulo de suprimento de material inclui o empilhador, o módulo da área de amostras, o módulo da área de reagentes, o módulo do sistema de líquido, o módulo de líquido residual, o módulo do starter e módulo de Saco de Descarte de Resíduo de cubeta.
- O módulo de sistema de tubos compreende um sistema de tubos de pipetagem, sistema de tubos de líquido do sistema, sistema de tubos de detecção de caminho óptico e sistema de tubos de água condensada.
- O módulo de controle de temperatura consiste de um módulo de aquecimento do incubador, módulo de aquecimento de carregamento de incubador, módulo de aquecimento de área de pipetagem de transporte inverso, módulo de resfriamento de amostra, módulo de resfriamento de reagente e módulo de resfriamento de fotomultiplicador.
- O módulo de transmissão mecânica compreende um carregador de cubeta, empilhador, agitador de reagente, incubador, carregador de incubador, elevador de lavador, transporte inverso, impulsor, transporte da câmara, elevador da câmara e pipetador.
- O módulo de detecção de caminho óptico é composto de um módulo de câmara, módulo de fotomultiplicador e um circuito de controle principal.
- O módulo de controle de circuito consiste de um módulo de energia, quadro de controle, fiação elétrica e uma variedade de sensores e motores. O computador é um acessório opcional.

3.2 Especificações do instrumento

Tabela 3.2-1 Especificações do Instrumento

Item		Especificação
Recurso básico	Velocidade de teste	Maglumi 600: 60 testes/20 minutos, o primeiro resultado leva 17 minutos Maglumi 800, 2000 e 2000 Plus: 180 testes/hora, o primeiro resultado leva 17 minutos Maglumi 1000: 120 testes/hora, o primeiro resultado leva 19,2 minutos Maglumi 4000: 280 testes/hora, o primeiro resultado leva 15 minutos Maglumi 4000 Plus: 280 testes/hora, o primeiro resultado leva 16 minutos 24 horas em modo de espera
	Área de amostras	Maglumi 600: Capaz de conter 16 amostras Maglumi 800: Capaz de conter 40 amostras Maglumi 1000, 2000, 2000 Plus, 4000 e 4000 Plus: Capaz de conter 144 amostras Função de resfriamento e de carga contínua (excluindo Maglumi 1000 e Maglumi 2000)
	Área de reagentes	Maglumi 600: 4 canais Maglumi 800: 9 canais Maglumi 1000 e 2000: 15 canais Maglumi 2000 Plus, 4000 e 4000 Plus: 25 canais 1. Função de resfriamento e de carga contínua. O kit calibrador integrado, que é fácil de carregar 2. Informações de armazenamento do rótulo do reagente de RFID. 3. Adição e atualização fáceis e rápidas.
	Modos de teste	Modo aleatório, modo de lote, e modo STAT
	Tipo de amostra	Soro, plasma, sangue total e urina
	Tipo de código de barras	Compatível com cinco códigos de barras de Código 128, Código 39, Código 93, Codabar, Intercalado 2/5
	Método de identificação da amostra	Edição do código de barras edição manual
	CQ	CQ em lote, CQ mensal
	Recursos de Teste	1. Carregamento contínuo, primeiro STAT 2. Diluição automática ou seleção de taxa de diluição 3. A inspeção conjunta de ensaio pode ser iniciada dentro de um intervalo predefinido 4. As informações da amostra são obtidas automaticamente depois da conexão com o sistema LIS 5. Calibração de dois pontos no ajuste da curva padrão
	Método de análise	Método de competição, método de sanduíche, método de captura, método indireto

	Quantidade de carregamento de cubetas	Maglumi 600: 10 tiras de cubetas Maglumi 800: 40 tiras de cubetas Maglumi 1000: 35 tiras de cubetas Maglumi 2000, 2000 Plus e 4000: 120 tiras de cubetas Maglumi 4000 Plus: 160 tiras de cubetas
	Sonda de amostra	Detecção de nível de líquido, detecção de coágulo, à prova de esmagamento, rastreamento com nível de líquido, limpeza automática
	Sonda de reagentes	Detecção de nível de líquido, à prova de esmagamento, rastreamento com nível de líquido, limpeza automática
	Incubadora	Maglumi 600: 10 tiras de cubetas podem ser incubadas ao mesmo tempo (60 amostras) Maglumi 800: 13 tiras de cubetas podem ser incubadas ao mesmo tempo (78 amostras) Maglumi 1000, 2000 e 2000 Plus: 16 tiras de cubetas podem ser incubadas ao mesmo tempo (96 amostras) Maglumi 4000 e 4000 Plus: 26 tiras de cubetas podem ser incubadas ao mesmo tempo (156 amostras) Temperatura: 36,8°C±0,5°C, com flutuação inferior a 1,0°C.
	Lavador	1. Arruela potente com função antitransbordamento. 2. O design inteligente do campo magnético garante uma boa separação
	Câmara	1. Tubo multiplicador fotográfico de alta sensibilidade e baixo ruído (PMT). 2. Detecção de cubeta e antitransbordamento. 3. Tecnologia de contagem de fóton único
Interface externa	Impressora	Compatível com diversas impressoras comerciais
	Sistema LIS	Compatível com o sistema LIS para comunicação bidirecional através do protocolo ASTM
	Sistema operacional	Compatível com Windows XP, Windows 7 e Windows 10
Ambiente de trabalho	Temperatura	10°C ~ 30°C
	Umidade relativa do ar	≤70%
	Pressão atmosférica	85,0-106,0 kPa
	Outros	Mantenha longe de fontes eletromagnéticas que podem causar interferência com o dispositivo
Ambiente de armazenamento	Temperatura	-20°C ~ 55°C
	Umidade relativa do ar	≤93%
	Pressão atmosférica	50,0-106,0 kPa
	Outros	Sala sem luz do sol forte, sem gases corrosivos e com boa ventilação
classificação de segurança	Classe de proteção	Classe I (aterramento de proteção conectado)
	Categoria de sobretensão	II
	Grau de poluição	2

Descrição do sistema

Toda a máquina	Dimensão externa Comprimento (da esquerda para a direita) * largura (de frente para trás) * altura e peso	Maglumi 600: 88 cm * 56 cm * 50 cm, 56 kg Maglumi 800: 102 cm * 72 cm * 56 cm, 73 kg Maglumi 1000: 135 cm * 64 cm * 87 cm, 148 kg Maglumi 2000: 135 cm * 64 cm * 87 cm, 158 kg Maglumi 2000 Plus: 144 cm * 76 cm * 152 cm, 228 kg Maglumi 4000: 144 cm * 83 cm * 154 cm, 270 kg Maglumi 4000 Plus: 138 cm (208 cm com suporte de tela expandido) * 89 cm * 160 cm, 270 kg
	Tamanho da embalagem externa Comprimento (da esquerda para a direita) * largura (de frente para trás) * altura	Maglumi 600: 100 cm * 68 cm * 77,2 cm Maglumi 800: 102 cm * 80 cm * 78,4 cm Maglumi 1000: 150 cm * 94 cm * 110,2 cm Maglumi 2000: 150 cm * 94 cm * 110,2 cm Maglumi 2000 Plus: 176 cm * 94 cm * 178,2 cm Maglumi 4000: 176 cm * 104,2 cm * 180 cm Maglumi 4000 Plus: 185 cm * 105 cm * 180 cm
	Fonte de alimentação	100 ~ 240 Vac, 50/60 Hz
	Consumo de energia (VA)	Maglumi 600: 350 VA Maglumi 800: 630 VA Maglumi 1000: 500 VA Maglumi 2000: 500 VA Maglumi 2000 Plus: 840 VA Maglumi 4000: 840 VA Maglumi 4000 Plus: 900 VA

3.3 Analisador

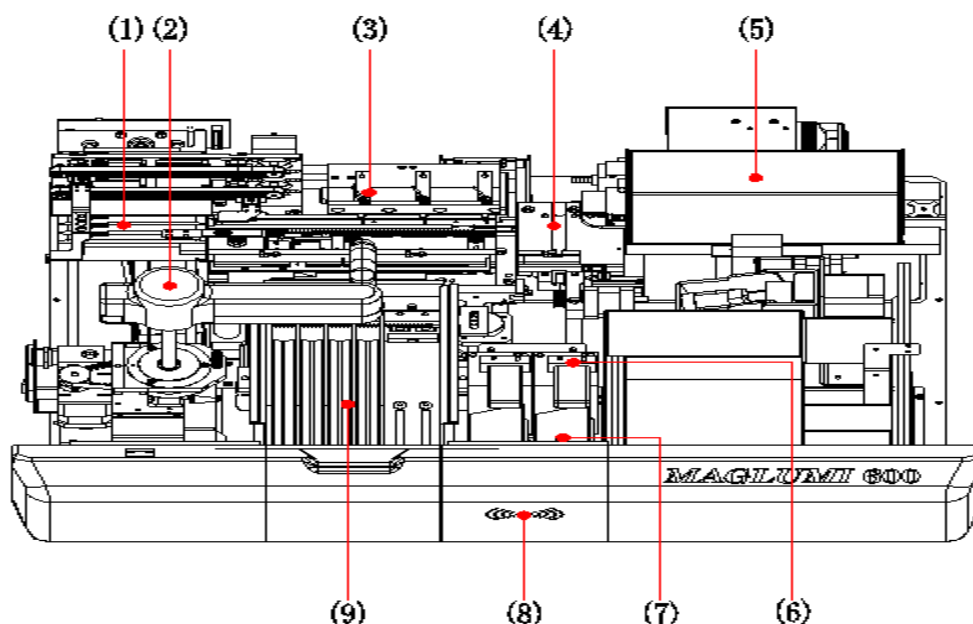


Figura 3.3-1 Componentes do Sistema Maglumi 600

- | | | |
|--------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| (1) Incubador | (2) Pipetador de duas juntas | (3) Lavador |
| (4) Impulsor | (5) Câmara | (6) Unidade de bomba |
| (7) Leitor de código de barras | (8) Leitor de DIRF | (9) Área de amostras e reagentes |

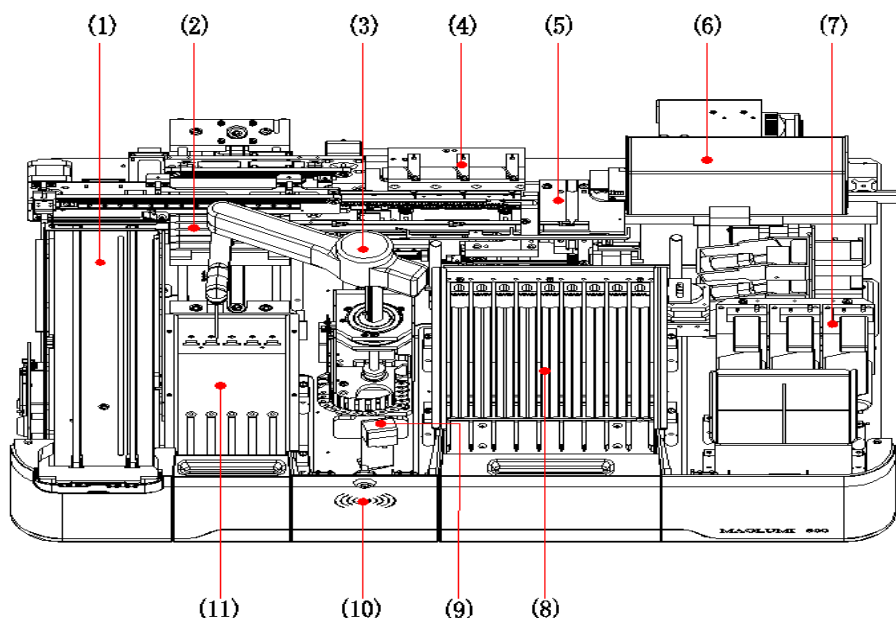


Figura 3.3-2 Componentes do Sistema Maglumi 800

- | | | |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| (1) Carregador de cubetas | (2) Incubador | (3) Pipetador de duas juntas |
| (4) Lavador | (5) Impulsor | (6) Câmara |
| (7) Unidade de bomba | (8) Área do reagente | (9) Leitor de código de barras |
| (10) Leitor de DIRF | (11) Área de amostras | |

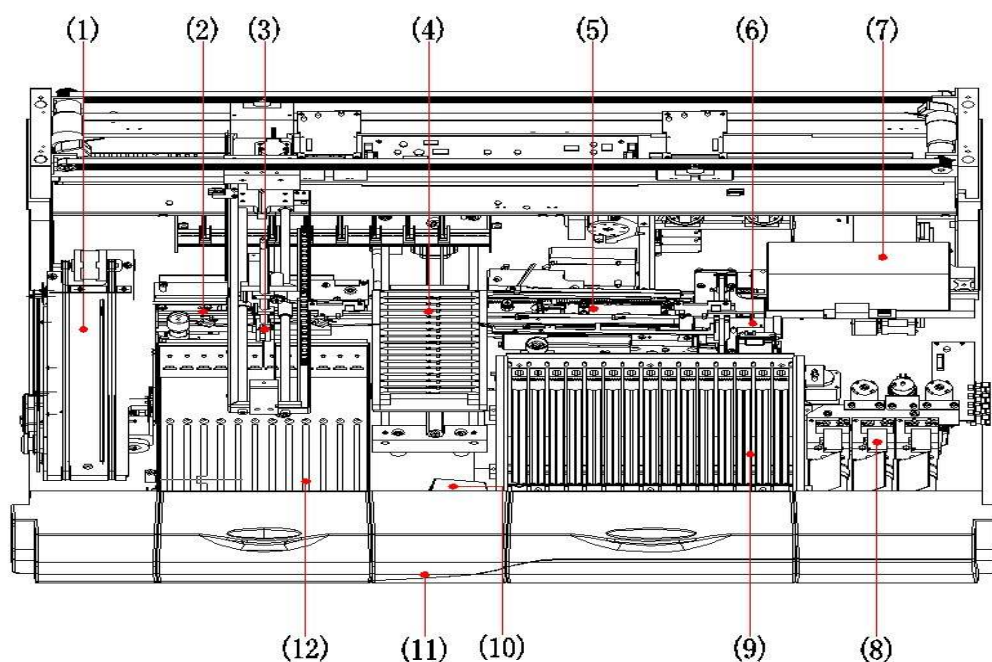


Figura 3.3-3 Componentes do Sistema Maglumi 1000

- | | | | |
|---------------------------|---------------------------------|---------------------|-----------------------|
| (1) Carregador de cubetas | (2) Carregador | (3) Pipetador | (4) Incubador |
| (5) Lavador | (6) Impulsor | (7) Câmara | (8) Unidade de bomba |
| (9) Área do reagente | (10) Leitor de código de barras | (11) Leitor de DIRF | (12) Área de amostras |

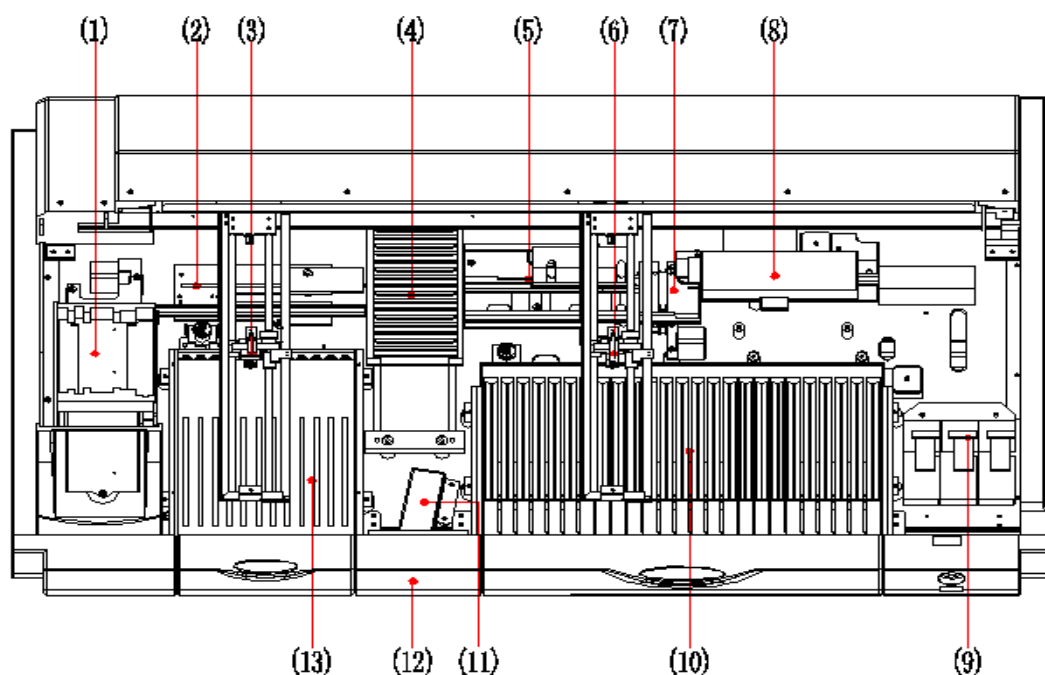


Figura 3.3-4 Componentes do Sistema Maglumi 2000/2000 Plus/4000/4000 Plus

- | | | | |
|-----------------------|-----------------------|---------------------------------|---------------------|
| (1) Empilhador | (2) Carregador | (3) Pipetador esquerdo | (4) Incubador |
| (5) Lavador | (6) Pipetador direito | (7) Impulsor | (8) Câmara |
| (9) Unidade de bomba | (10) Área do reagente | (11) Leitor de código de barras | (12) Leitor de DIRF |
| (13) Área de amostras | | | |

3.3.1 Leitor de código de barras

AVISO

Um leitor de código de barras emite raios laser que são nocivos aos olhos. Portanto, não olhe para o leitor de código de barras.



O leitor de código de barras está localizado entre a área de amostras e a área do reagente. Ao abrir a porta da área de amostras, o leitor de código de barras liga automaticamente.

Depois que um rack de amostras é inserido, é feita a leitura automática de etiquetas de código de barras do rack e dos tubos de amostra. O rack inserido é exibido na interface **[Área de amostras]** e informações da amostra são exibidas nas **Informações da Amostra**.

Tabela 3.3-5 Exigências de impressão de códigos de barras de tubo de amostra

Tipo de código suportado	Extensão de comprimento de dados (caracteres)	Paridade	Código de barras (mm)	Altura do código de barras (mm)	Largura recomendada (mm)	Altura recomendada (mm)
Code128	1-25	Obrigatório	0,3 -0,8	N/A	0,33	10
Code39	1-25	Opcional	0,3 -0,8	N/A	0,33	10
Codabar	1-2	Opcional	0,3 -0,8	N/A	0,33	10
Code93	1-25	Obrigatório	0,3 -0,8	N/A	0,33	10
2/5 Intercalado	2-24	Opcional	0,3 -0,8	N/A	0,33	10

A área em branco em ambos os lados deve ser pelo menos 7 vezes a largura do código de barras

3.3.2 Starter

Os contêineres de starter estão localizados no lado direito do estojo do analisador. S1 e S2 são marcados para indicar o starter 1 e o starter 2, respectivamente. A condição do starter é detectada por um detector de nível de líquido no contêiner do starter. Depois do suplemento ou substituição do starter, você deve clicar em **<TesteSistema>** na barra de menu para iniciar o sistema de tubos e assegurar que o sistema de tubos está cheio com o starter.

ATENÇÃO

Não derrame starter nesta área!



3.3.3 Líquido do sistema

O líquido do sistema é usado para lavar as agulhas de pipetagem e as microesferas magnéticas depois da reação.

Este contêiner de líquido do sistema tem um detector de nível de líquido para detectar a quantidade de líquido restante. Depois do suplemento ou substituição do líquido do sistema, você deve clicar em **<Teste Sistema>** na barra de menu para encher o sistema de tubos.

As portas são conectadas ao analisador por meio de um cabeçote de ligação. Aperte o clipe de metal para soltar e remover o tubo.

3.3.4 Líquido residual

O líquido residual vem das microesferas magnéticas, do desencadeador, do líquido do sistema, do lavador e líquido nas cubetas (amostras de pacientes e reagentes de laboratório).



AVISO

Os resíduos biológicos devem ser descartados de acordo com as regras relativas ao laboratório.
Use luvas de proteção!

O saco de resíduo e a condição da cuba de líquido residual estão exibidos no ícone **< Resíduo >**.

3.4 Sistema de computação

3.4.1 Componentes do sistema de computação

Um sistema de computação é instalado com um software de funcionamento para controlar a operação do sistema e o processamento de dados. Ele é composto por um computador com monitor touchscreen, teclado e mouse

3.4.2 Componentes do software



Figura 3.4-1 Interface do Software

O software tem 5 níveis diferentes de janelas:

1. **Barra de Menu:** exibe um menu diferente. Possui 9 botões de menus.



Figura 3.4-2 Barra de Menu

Botão	Descrição
<Iniciar>	Para iniciar a medição de amostras ou controles.
<TesteSistema>	Para inserir as funções de teste do sistema, por exemplo, sistema de tubo de descarte, e realizar medidas internas de teste.
<Área de amostras>	Entrar na interface [Área de amostras] , realizar o registro das amostras,
<Reagentes>	Entrar na interface [Reagentes] , realizar calibragem, etc.
<Processo>	Para informar as funções de processo, por exemplo, liberação automática das cubetas.
<Definições>	Para os usuários configurarem ensaios, controles, diluições, grupos de ensaios e perfis de ensaio.
<Sistema>	Exibe informações do sistema, configuração do sistema e manutenção, etc.
<Relatório>	Para gerenciamento dos resultados.
<Início>	Voltar para o início.

2. **Interface:** exibe a interface de função em um menu diferente incluindo a interface **[Início]**, a interface **[Área de amostras]**, a interface **[Reagentes]** e a interface de submenu.



Figura 3.4-3Interface **[Início]**

3. Barra de Status: exibe o status do analisador e para fazer novamente o login ou sair do software.



Figura 3.4-4 Barra de Status

Ícone	Botão	Descrição
	<Mensagem de alerta>	Usada para mostrar o sistema real e as mensagens de erro.
	<Medida de Pausa>	Para parada de emergência do analisador.
	<Reservatório>	Indica o status do líquido do sistema: reagentes de starter e cubetas.
	<Temp/Volt>	Indica a tensão de alimentação e a temperatura.
	<Resíduo>	Indica o status do líquido residual e da cubeta de resíduos.
	<Fazer login novamente>	É utilizado para novo login do software.
	<Fechar Software>	É utilizado para sair do software.

As seguintes informações são exibidas na parte inferior da barra de status:

- Usuários conectados no momento e status de conexão. O status de conexão inclui: Login bem-sucedido, Logout bem-sucedido, Senha incorreta, Nome de usuário inválido;
- Indicador de status de COM; a luz do indicador fica verde quando a COM é aberta com êxito e vermelha quando COM não pode ser aberta.
- Indicador de status de PLC; a luz do indicador fica verde quando PLC é conectado com êxito e vermelha quando PLC não consegue conexão.

4. Submenu: Clique no botão <Processo>, <Definições>, <Sistema> ou <Relatório> na barra de menu, na tela esquerda de seus botões de submenu.

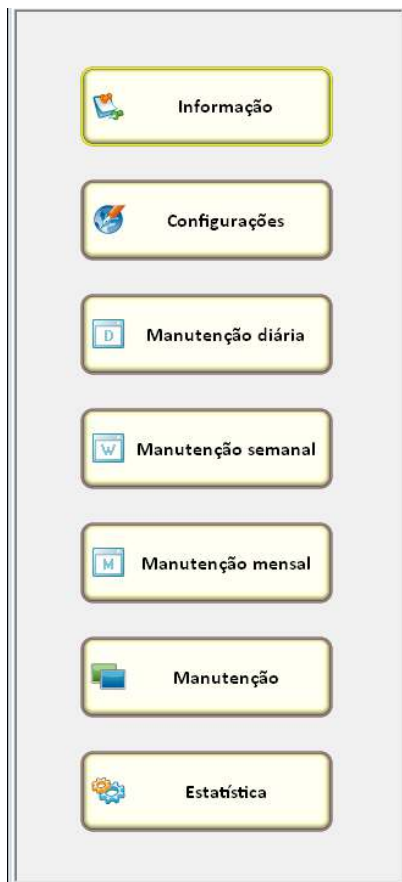


Figura 3.4-5 Submenu [Sistema]

5. Diálogo

Uma caixa de diálogo pode abrir uma ou mais caixas de subdiálogo. Há dois tipos diferentes de caixas de diálogo.

- Clicar no botão do submenu aciona um diálogo. Por exemplo, clique no botão <Inicializar> no menu [Processo] para abrir o diálogo de confirmação de mensagem.

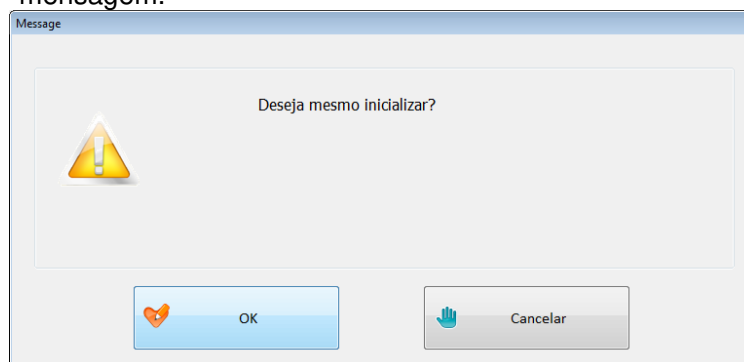


Figura 3.4-6 Diálogo de Mensagem

- b) Clicar em um botão na interface do submenu aciona um diálogo. Por exemplo, clique no botão <Editar> na interface [Teste] para abrir o diálogo [Dados de Ensaio Específico do Usuário].

Figura 3.4-7 Diálogo [Dados de Ensaio Específico do Usuário]

3.5 Desempenho de teste

3.5.1 Repetibilidade de ensaio de lote

Repetibilidade de ensaio em lote (CV%) $\leq 8\%$.

3.5.2 Correlação linear

Na faixa de concentração de duas ou mais casas de magnitude, o coeficiente da correlação linear deve ser igual ou maior que 0,99.

3.5.3 Taxa de transferência

A taxa de transferência deve ser igual a ou menor do que 10^{-5} .

3.5.4 Estabilidade

Diferenças entre os resultados de teste em 4 ou 8 horas depois de o analisador executar a estabilidade e aquelas no status inicial de execução estável ficam dentro de $\pm 10\%$.

3.6 Acessórios necessários, mas não fornecidos

Número de catálogo	Modelos aplicáveis	Nome
630003	Todos os modelos	Módulos de reação
21060726	Maglumi 600/ Maglumi 800	Saco de resíduos
21060625	Maglumi 1000/ Maglumi 2000	
21060624	Maglumi 2000 Plus/ Maglumi 4000	
130299005M	Todos os modelos	Concentrado de lavagem
130299007M	Todos os modelos	Solução de limpeza de tubulação do sistema
130299004M	Todos os modelos	Starter 1+2
130299006M	Todos os modelos	Verificação de luz

4 Instalação e inicialização

Este capítulo descreve como instalar o analisador da série MAGLUMI. A instalação básica do analisador é implementada por engenheiros treinados e autorizados pela Snibe.



OBSERVAÇÃO

- 1) Para assegurar a segurança do usuário, instalação e colocação em funcionamento do analisador, a implementação só pode ser feita por profissionais treinados e autorizados pela Snibe.
- 2) O analisador deve ser executado mediante as condições de operação especificadas nas instruções.

4.1 Transporte do analisador e exigências de armazenamento

4.1.1 Exigências do transporte

- O analisador deve ser transportado na direção vertical e não pode ser inclinado.
- O analisador não pode ser submetido à umidade, água, vibração violenta e extrusão durante o transporte e deve ser manuseado com cuidado durante a carga e descarga.

4.1.2 Exigências de armazenamento

- O analisador deve ser armazenado em um ambiente interno bem ventilado sem produtos químicos, gases corrosivos ou forte luz solar.
- A temperatura deve estar em -20 °C~55 °C e a umidade relativa em ≤ 93%.

4.2 Requisitos de instalação

4.2.1 Requisitos de ambiente de armazenamento

- Para instalação e uso apenas em ambiente interno. O ambiente da instalação deve ser bem ventilado e livre de poeira, vibração mecânica, ruído alto e interferência de energia.
- A mesa deve ser lisa e capaz de suportar um peso mínimo.

Maglumi!	600	56kg
Maglumi!	800	73kg
Maglumi!	1000	148kg
Maglumi!	2000	158kg
Maglumi!	2000 Plus	228kg
Maglumi!	4000	270kg
Maglumi!	4000 Plus	270kg

- Quando o analisador está funcionando adequadamente, o maior volume a 1 m de distância é de 40 db.
- Pressão atmosférica: 86 kPa - 106 kPa.
- Sem gases corrosivos ou inflamáveis.

O não cumprimento das exigências acima pode afetar o desempenho do instrumento ou danificá-lo, ou até mesmo causar lesões pessoais.



AVISO

Este instrumento deve ser alimentado por uma tomada bem aterrada para assegurar a confiabilidade do trabalho. A tomada deve ser facilmente acessível. Não coloque o analisador em um local onde não é possível desconectar o cabo de alimentação com facilidade.

Modelo	Tipo do disjuntor do circuito
Maglumi 600	250 V-6 A - disjuntor rápido
Maglumi 800	250 V-6 A - disjuntor rápido
Maglumi 1000	250 V-6 A - disjuntor rápido
Maglumi 2000	250 V-6 A - disjuntor rápido
Maglumi 2000 Plus	250 V-6 A - disjuntor rápido
Maglumi 4000	250 V-6 A - disjuntor rápido
Maglumi 4000 Plus	250 V-10A - disjuntor rápido

Disjuntor do circuito:

Módulo	Potência nominal	Tipo de linha de alimentação aplicável
Maglumi 600	350VA	CA 250V, 10 A, Comprimento de linha ≤ 3 m
Maglumi 800	630VA	CA 250V, 10 A, Comprimento de linha ≤ 3 m
Maglumi 1000	500VA	CA 250V, 10 A, Comprimento de linha ≤ 3 m
Maglumi 2000	500VA	CA 250V, 10 A, Comprimento de linha ≤ 3 m
Maglumi 2000 Plus	840VA	CA 250V, 10 A, Comprimento de linha ≤ 3 m
Maglumi 4000	840VA	CA 250V, 10 A, Comprimento de linha ≤ 3 m
Maglumi 4000 Plus	900VA	CA 250V, 10 A, Comprimento de linha ≤ 3 m

Tensão: C.A.100 V-240 V, frequência: 50 Hz/60 Hz.
Potência:

4.2.2 Requisitos de potência

4.2.3 Requisitos de espaço

Para assegurar o espaço exigido para reparo e manutenção, a instalação do analisador deve estar de acordo com as seguintes exigências:

- A distância entre a parte traseira do analisador e a parede não pode ser menor que 50 cm.
- A distância entre as laterais esquerda e direita do analisador e a parede não pode ser menor que 50 cm.
- A distância entre a parte frontal e outro analisador não pode ser menor que 100 cm.
- A tomada de energia deve estar localizada em um local com espaço suficiente para facilitar ligar e desligar o cabo de força. Não coloque o analisador em um local onde seja difícil de operar e desconectar o dispositivo.

4.2.4 Exigências de temperatura e umidade

- Temperatura do ambiente: 10 °C~30 °C, recomendado o uso de ar condicionado;
- Umidade relativa do ar: ≤70%

4.2.5 Transporte e fixação do analisador

- O analisador deve ser mantido em posição vertical o tempo todo durante o transporte.
- Evite vibração excessiva durante o transporte. Depois do transporte, verifique e inicie o analisador antes de usar.
- Ajuste a altura dos pés para assegurar que o analisador esteja nivelado ao fixá-lo.

4.2.6 Realizar o teste do sistema

Quando a inicialização do analisador estiver terminada e não houver mensagens de erro ou janelas pop-up. Para verificar se o analisador está instalado corretamente, execute o teste do sistema, como a seguir:

- 1) Realize o teste do componente principal de acordo com as exigências.

Tabela 4.2-1 Teste do sistema (rodada 1)

		Número de vezes
Priming	Pipetador	3
	Lavador	6
	Câmara	3
Cubetas	BGW	0
	LC-le	0
	LC-ri	0

- 2) Depois de terminar o teste principal, realize o teste de background e verificações de agulha de pipetagem esquerda e direita, de acordo com as exigências.

Tabela 4.2-2 Teste do sistema (rodada 2)

		Número de vezes
Priming	Pipetador	0
	Lavador	0
	Câmara	0
Cubetas	BGW	1
	LC-le	1
	LC-ri	1

A exigência dos resultados do teste do sistema: Para detalhes, consulte 6.4.

5 Processo de operação diária

Este capítulo introduz principalmente o processo básico de operação do sistema. Após aprender o conteúdo deste capítulo, os usuários serão capazes de usar este sistema para completar a operação diária básica.

5.1 Processo de operação diária

Tabela 5.1-1 Processo de operação para teste

Fases de operação	Operação
1. Verifique antes de começar (1) Verifique a fonte de alimentação (2) Verifique o analisador	Confirme se a fonte de alimentação está normal; Faça a verificação necessária de aparência e status do analisador.
2. Ligue	Ligue a fonte de alimentação , e ligue os comutadores principal e secundário do analisador.
3. Faça o login do software do usuário	Coloque o nome do usuário e a senha no diálogo [Login] .
4. Verifique os consumíveis	Confirme se o líquido do sistema, o starter 1, o starter 2 e as cubetas são suficientes para terminar o teste.
5. Confirmar o status do dispositivo (1) Confirme a temperatura do incubador (2) Confirme o teste de sistema	Confirme se a temperatura do incubador está estável. O intervalo da temperatura do incubador deve ser de $(36,8 \pm 0,5)^{\circ}\text{C}$ depois que ficar estável, com um intervalo de flutuação de $\pm 1^{\circ}\text{C}$. Realize a operação de teste do sistema e confirme se os tubos estão cheios de líquido do sistema e de starter. Confirme se os valores medidos do teste LC e BGW estão dentro do intervalo permitido.
6. Confirmar a condição do teste (1) Confirme o ensaio (2) Perfil/configuração de grupo	Confirme os parâmetros do ensaio. Configure o perfil/grupo de acordo com a situação atual.
7. Preparação de reagentes (1) Confirme os testes restantes do reagente (2) Tempo de mistura das microesferas magnéticas	Confirme se os testes de reagente restantes para cada ensaio são suficientes para completar o teste. Confirme se o tempo de mistura das microesferas magnéticas é de pelo menos de 30 minutos.

- 1) Verifique a fonte de alimentação para confirmar se está recebendo corrente normalmente. Verifique os cabos de comunicação e as fontes de alimentação do analisador, do computador e da impressora para confirmar se estão adequadamente conectados.
- 2) Verifique se a agulha de pipetagem está na posição correta, se a ponta da agulha tem gota d'água, poluição ou se está curvada.



OBSERVAÇÃO
Não deixe de usar luvas e roupas de trabalho para evitar a contaminação. Se necessário, usar óculos protetores.

Antes de começar, as seguintes verificações devem ser feitas para assegurar que o sistema está funcionando adequadamente antes de iniciar.

5.2.1 Verificar antes de começar

Termine o trabalho de preparação do teste de amostra convencional através das seguintes fases.

5.2 Preparação do teste

8. Calibração do ensaio	Confirme se o reagente foi calibrado e faça a calibração do reagente sem calibração válida. Realize a operação de CQ do reagente.
9. Inscrição da amostra	Realize a inscrição convencional da amostra; Realize a inscrição STAT da amostra; Realize a inscrição de amostra de diluição.
10. Início do teste	Clique no botão <Iniciar> para realizar o teste.
11. Teste de amostras adicionais	Os usuários podem registrar amostras adicionais durante o teste. (Se as amostras adicionais forem amostras STAT, a inscrição de amostras deve ser feita; se as amostras adicionais forem amostras de diluição, a inscrição de amostras de diluição deve ser feita); Clique no botão <Iniciar> para realizar o teste.
12. Confirme os resultados do teste	Pesquise, recalcule, exclua e imprima os resultados do teste.
13. Operação no final do teste	Sair do software de operação
14. Encerramento	Desligue o computador principal e o secundário e desconecte a fonte de alimentação do dispositivo e do computador.
15. A operação depois do teste está terminada	Retire o reagente da área de reagentes; Esvazie o tanque de resíduos; Remova as cubetas descartadas.

5.2.2 Ligar e fazer login no Software

- 1) Ligue a fonte de alimentação e ligue os comutadores principal e secundário do analisador.
- 2) Ligue a fonte de alimentação do computador e da impressora.
- 3) Depois de entrar no sistema operacional Windows, clique duas vezes no ícone de atalho do software do usuário na área de trabalho. Após iniciar, o diálogo [login] aparecerá na tela. Entre com o nome do usuário e a senha e clique no botão <OK> para entrar na interface do software do usuário.
- 4) Depois que o analisador e todos os componentes terminem a inicialização, espere até que a temperatura do incubador fique estável. Daí, o teste pode ser iniciado.



OBSERVAÇÃO

O nome do usuário do administrador do sistema é "snibe". Sua senha inicial é "snibe".

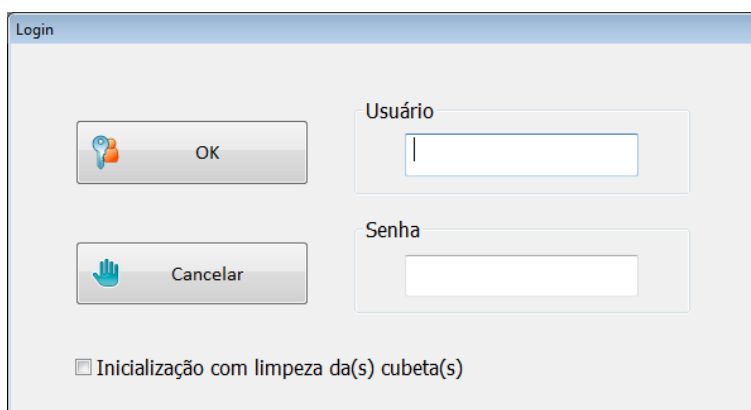


Figura 5.2-1 Diálogo [Login]

5.2.3 Verificar os consumíveis

- 1) Verifique se o líquido do sistema, starter 1 e starter 2 estão conectados corretamente e se o volume do líquido é suficiente;
- 2) Verifique se há cubetas suficientes para completar o teste;
- 3) Verifique se o líquido residual é drenado;
- 4) Verifique se as cubetas descartadas são removidas.

5.2.4 Confirmar o status do dispositivo

Confirme se o dispositivo está normal através das seguintes fases:

1. Confirmar a temperatura do incubador

Observe a cor do botão na barra de status. O teste pode ser iniciado quando a cor está verde estável. Se a temperatura do incubador exceder $(36,8 \pm 0,5)^{\circ}\text{C}$ no processo de teste, o botão se torna vermelho, mas o analisador continuará a testar.



OBSERVAÇÃO

Depois do início do analisador, levará cerca de 30 minutos para que a temperatura do incubador fique estável em $(36,8 \pm 0,5)^{\circ}\text{C}$. Portanto, espere 30 minutos depois do início do analisador para realizar o teste da amostra.

2. Confirmar o teste de sistema

Coloque o líquido de verificação de luz no rack com a etiqueta virada para o leitor de código e carregue no Canal 11 ou 12 da área de amostras (Maglumi 600/800 sem restrição). O líquido de verificação de luz é automaticamente identificado e exibido na cor amarela nas **Informações da amostra** do software, ou seja, \$lc\$, conforme mostrado abaixo.

A inspeção da verificação de luz deve ser feita uma vez por semana e depois que o componente do analisador for substituído. Não carregue o líquido de verificação de luz na máquina quando o sistema não estiver realizando testes de verificação de luz.

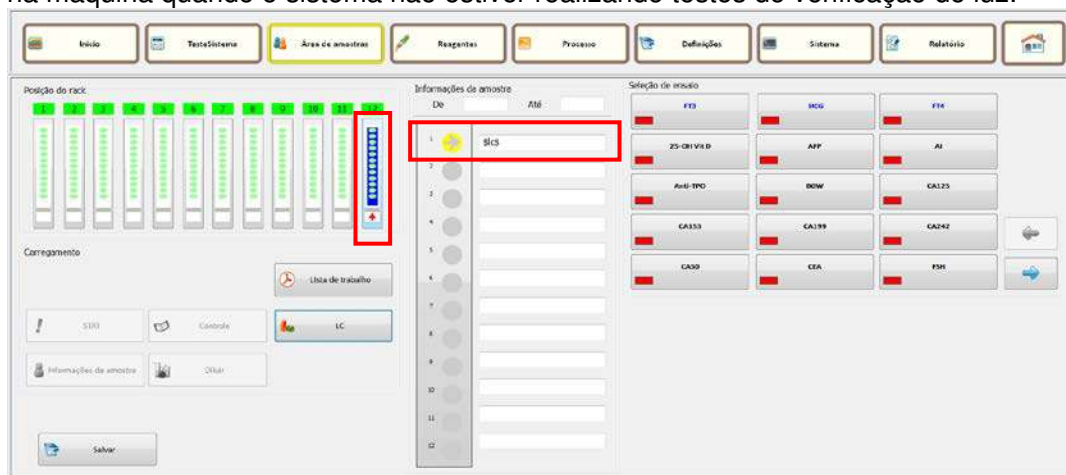


Figura 5.2-2 Interface [Área da Amostra]

Clique no botão <TesteSistema> na barra de menu para entrar no diálogo [Teste de Sistema]. Aqui, você pode realizar o ajuste para o teste de sistema.

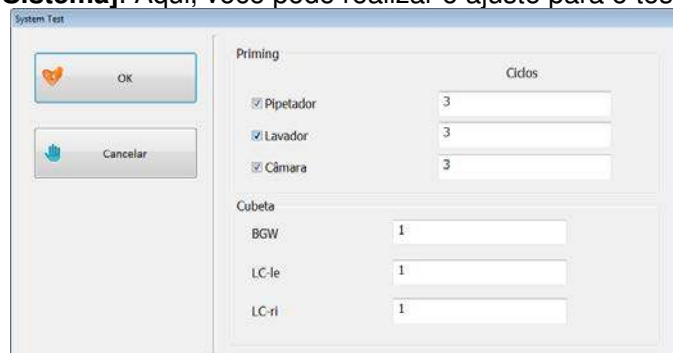


Figura 5.2-3 Diálogo [Teste do Sistema]

Informe os tempos de preparação do pipetador, do lavador e da câmara. Informe os tempos de teste de BGW, LC-le e LC-ri.

Clique no botão <OK>, o diálogo [Mensagem] aparece para confirmar a configuração do parâmetro, clique no botão <OK> novamente.

Clique no botão <Cancelar> para cancelar o teste e sair do diálogo [Teste de Sistema].

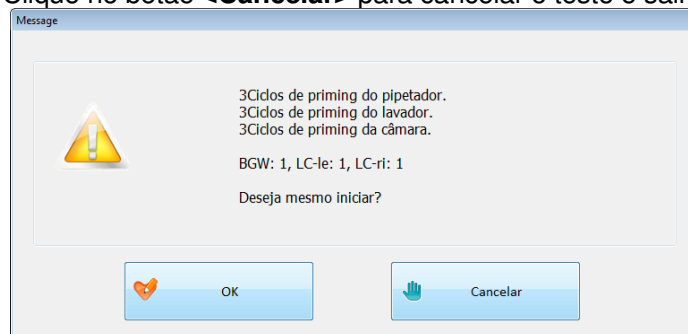


Figura 5.2-4 Mensagem

- Prime: Assegure-se de que o tubo da agulha de pipetagem, o lavador e a câmara estejam cheios de líquido.
 - BGW: O intervalo de referência dos resultados BGW é 100-1200.
 - LC: O intervalo de referência dos resultados LC é 450000-650000, CV ≤ 3%. diferença entre LC(ri) e LC(le) ≤ 5%. (Maglumi 2000/Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000/Maglumi 4000 Plus)
- Consulte as expectativas específicas de instruções do reagente LC.
- O teste pode ser realizado somente quando os resultados BGW e LC estiverem de acordo com as exigências. Em caso de anormalidade de medida, os resultados do teste podem não ser confiáveis.

5.2.5 Confirmar a condição do teste

Antes de realizar os testes, confirme se os parâmetros do reagente e configurações do ensaio estão corretos. Realize as configurações do grupo/perfil.

1. Confirmar os parâmetros do ensaio

Antes de usar um novo reagente, leia a instrução de uso do reagente com atenção e configure ou confirme seus parâmetros item por item, de acordo com as exigências efetivas.

- Clique no botão <Definições> na barra de menu e depois clique no botão <Teste>.
- Selecione o ensaio a ser editado, clique no botão <Editar> para entrar no diálogo [Dados de Ensaio Específicos do Usuário] para a configuração de teste.
- Finalmente, clique no botão <Salvar> para completar a configuração do teste.

2. Configuração de perfil/grupo

Para facilitar a inscrição da amostra, os ensaios podem ser configurados com perfil/grupo:

- Clique no botão <Definições> na barra de menu, depois clique no botão <Perfil> para entrar no diálogo [Definição do Perfil], onde você pode configurar o perfil de acordo com necessidades específicas.
- Clique no botão <Definições> na barra de menu, depois clique no botão <Grupo> para entrar no diálogo [Definição do Grupo], onde você pode configurar o perfil de acordo com necessidades específicas.

5.2.6 Preparação de reagentes

Escanee o reagente na área de reagentes. Calibração do reagente, teste de CQ e teste de amostra podem ser iniciados quando

- o reagente está na data de vencimento,
- o teste restante do reagente é suficiente para completar o teste,
- o tempo de agitação das microesferas magnéticas do reagente chega a 30 minutos.

1. Observações sobre o uso do reagente



ATENÇÃO

Remova os lacres do kit do reagente antes de usar um novo reagente,

A preparação, uso e armazenamento do reagente devem estar em total acordo com seu manual de usuário. Evite a formação de bolhas no reagente; caso contrário, a precisão da pipetagem será afetada, consequentemente afetando os resultados do teste.

Os reagentes de diferentes kits não podem ser misturados, ou a confiabilidade dos resultados do teste poderá ser afetada.

2. Confirmar os testes restantes do reagente

Depois de escanear a etiqueta RFID do reagente na área do reagente e inserir o kit, certifique-se de que o número restante de testes é suficiente para completar o número de testes necessários. Se não for suficiente para completar o teste, insira outro reagente na área do reagente.

3. Tempo de mistura das microesferas magnéticas

Ao inserir o kit, o nome do ensaio, os testes restantes, as informações de calibração e o tempo de mistura das esferas magnéticas são exibidos na janela correspondente aos botões associados.



Figura 5.2-5 Botão reagente



OBSERVAÇÃO

O tempo de mistura das microesferas magnéticas deve ser de 30 minutos; caso contrário, a confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser assegurada!

5.3 Análise de teste

Após terminar a preparação, o teste de amostra pode ser realizado.

5.3.1 Calibração do ensaio

Clique no botão <Reagentes> na barra de menu ou na interface [Início] ou abra a porta da área do reagente para entrar na interface [Reagentes].

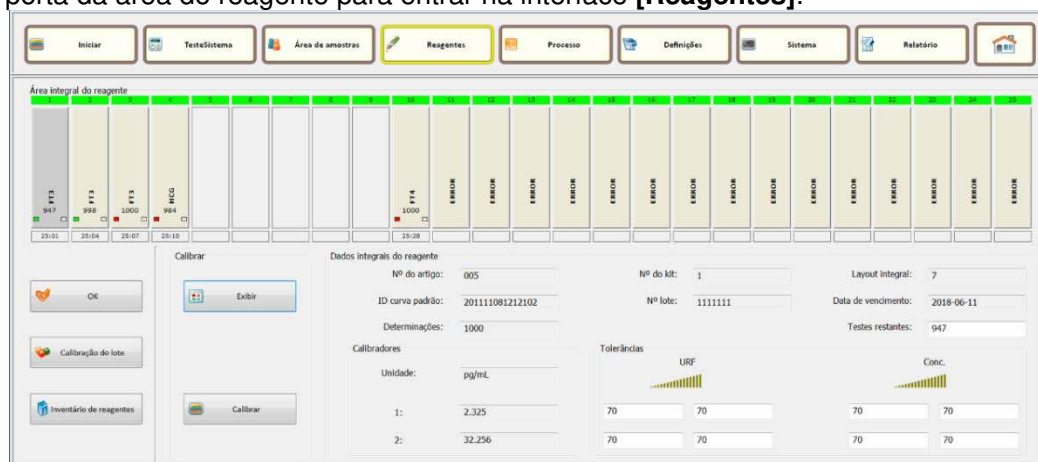


Figura 5.3-1 Interface [Reagentes]

Confirme se o reagente usado no teste está calibrado e válido. Se o reagente estiver sem uma calibração válida, clique no botão <Calibrar> ou <Calibração do Lote> para executar a operação de calibração.

Uma calibração válida é exigida no ensaio, para calcular a concentração da amostra. Após a calibração, clique no botão <Exibir> para abrir o diálogo [Diálogo de Calibração] onde você poderá visualizar as informações da curva de trabalho e aceitar/rejeitar a nova curva de trabalho.

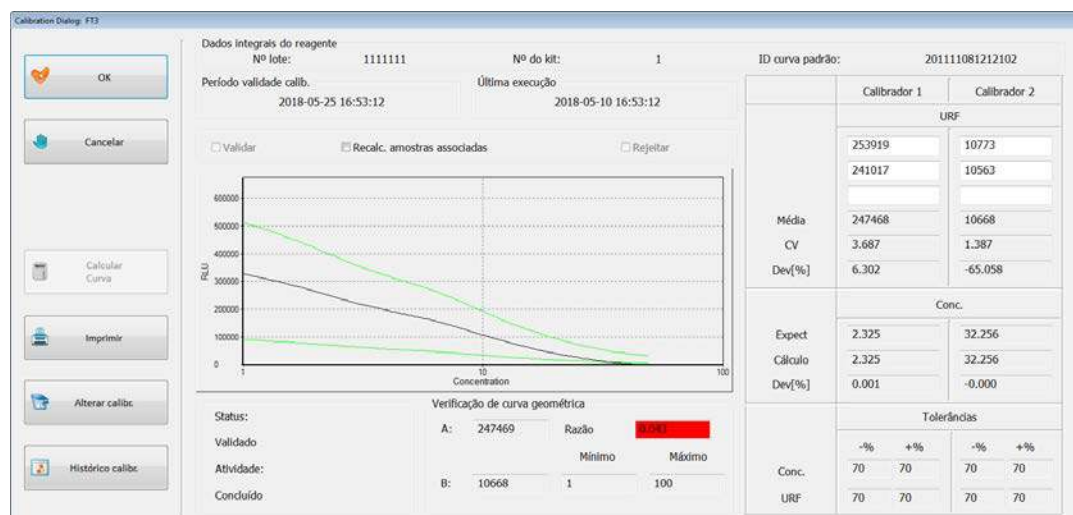


Figura 5.3-2 [Diálogo de Calibração]

Selecione **Validar** e clique no botão <OK> para aceitar os novos dados de calibração. Selecione **Rejeitar** e clique no botão <OK> para desistir dos novos dados de calibração. Clique no botão <Calibrar> ou <Calibração do Lote> na interface [Reagentes] para executar novamente a operação de calibração.

5.3.2 Inscrição de controle

1. Clique no botão <Definições> na barra de menu, e depois clique no botão <Controle> no menu [Definições] para configurar os controles.

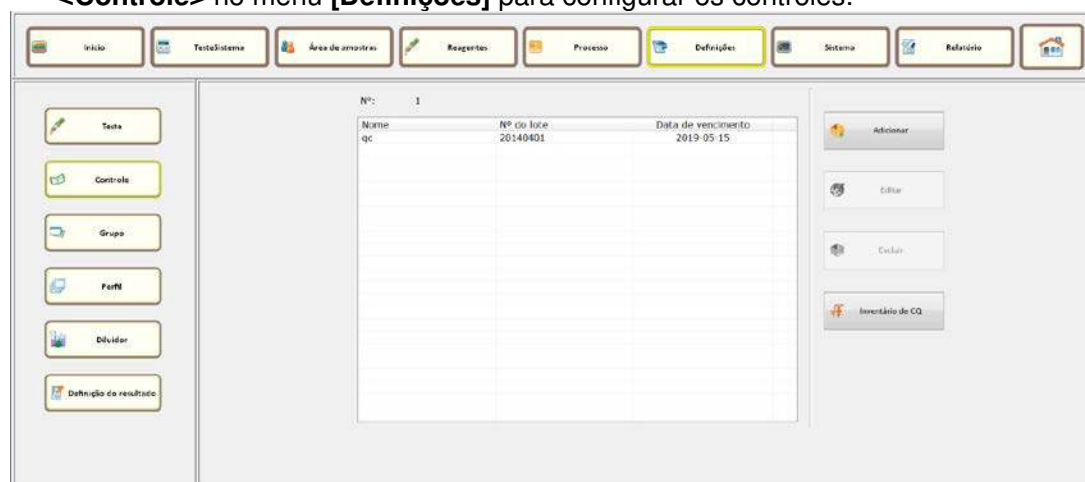


Figura 5.3-3 interface de [Controle]

2. Clique no botão **<Adc>** para abrir o diálogo **[Entrada de Dados do Controle]**.

Figura5.3-4 Diálogo **[Entrada de Dados do Controle]**

3. Entre com o nome e Nº do lote do produto de Controle, selecione o ensaio que necessita do teste de controle e clique no botão **<Adc>** para abrir o diálogo **[Descrição dos Detalhes do Controle]**.

Figura5.3-5 Diálogo **[Descrição dos Detalhes do Controle]**

4. Informe o intervalo de concentração estimado, valor alvo, SD alvo e vezes de repetição deste ensaio.
5. Clique no botão **<Salvar>**, o diálogo **[Mensagem]** aparece para confirmar o ajuste de parâmetro; clique no botão **<OK>** para terminar o ajuste de parâmetro de controle.
6. Entre na interface **[Área de amostras]**. Carregue o rack adequadamente com o produto de controle, selecione a posição do controle e clique no botão **<Controle>** na área de informações de carregamento para abrir o diálogo **[Seleção de Controles]**, selecione as informações de controle que foram configuradas, clique no botão **<OK>**, e selecione o ensaio de CQ para terminar a inscrição do ensaio.

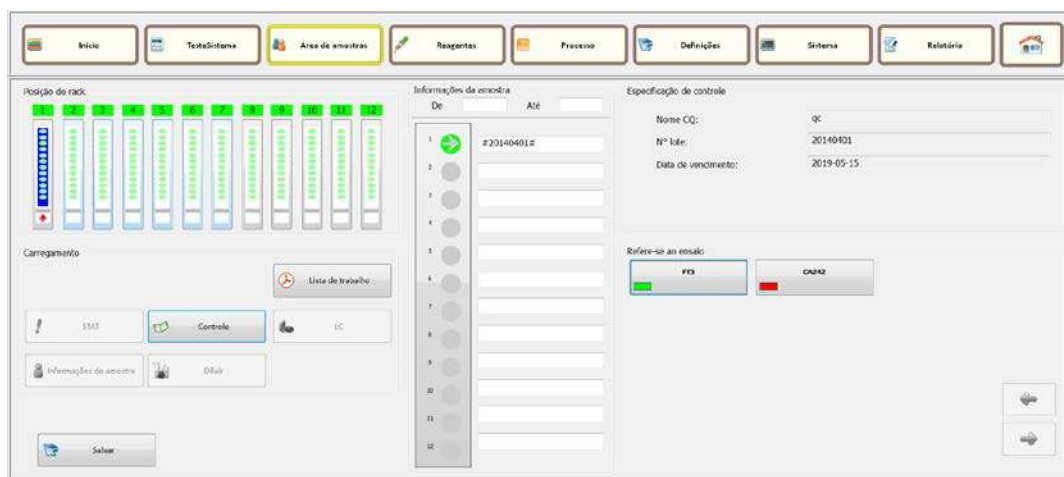


Figura 5.3-6 Interface [Área de amostras]



OBSERVAÇÃO

O teste de amostra pode ser realizado somente quando os resultados do teste de controle do reagente estiverem de acordo com as exigências, ou a confiabilidade dos resultados do teste de amostra não poderá ser assegurada!

5.3.2 Inscrição da amostra



OBSERVAÇÃO

- 1) As amostras com hemólise, lipemia e icterícia afetarão os resultados do teste;
- 2) Assegure-se de que a amostra está sem coágulos; senão, a agulha de pipetagem será bloqueada, o que afeta gravemente os resultados do teste;
- 3) Algumas substâncias na amostra, tais como drogas, anticoagulantes e preservativos, interferirão nos resultados do teste;
- 4) Não deixe a amostra aberta por longo tempo, senão ela volatizará, fato que afeta os resultados do teste;
- 5) Configuração de parâmetro inadequada afetará os resultados do teste;
- 6) A Snibe recomenda que os resultados do teste não sejam modificados de forma alguma e não se responsabiliza por quaisquer consequências que surjam disso.

Clique no botão <Área de amostras> na barra de menu ou na interface [Início] ou abra a porta da área de amostras para entrar na interface [Área de amostras]. Os usuários podem realizar a inscrição da amostra e visualizar o status do rack.

Coloque a amostra no rack com o leitor de código voltado para o leitor de códigos e carregue na área de amostras. A amostra é identificada automaticamente na interface [Área de amostras].

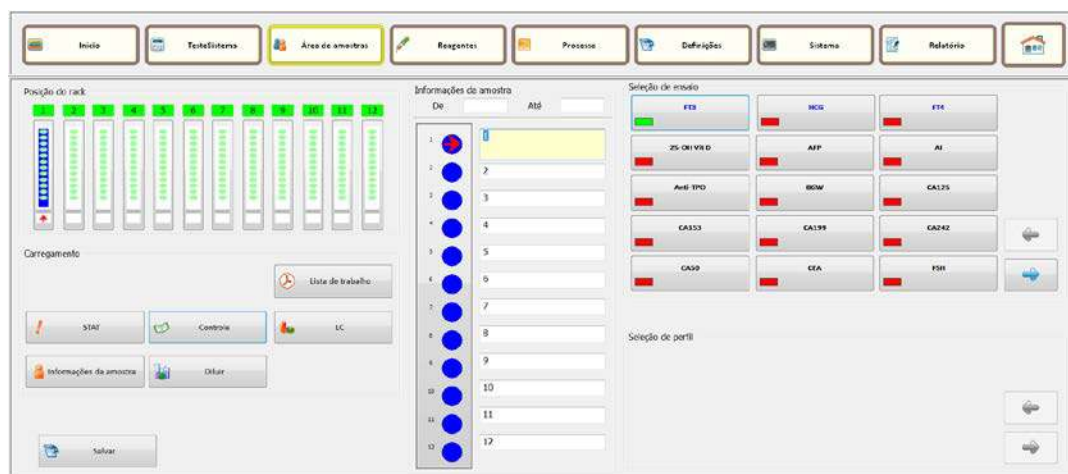


Figura 5.3-7 Interface [Área de amostras]

Selecione o ensaio necessário na área **Seleção de Ensaio**, ou selecione o ensaio em **Seleção de Perfil**.

Para inscrição de amostra STAT, selecione o botão <STAT>. As amostras STAT atualmente inscritas serão priorizadas.

Para diluir as amostras, selecione o botão <Diluir> e selecione a taxa de diluição necessária para a diluição.

Se amostras do mesmo rack tiverem o mesmo ensaio, o rack todo pode ser selecionado para que as informações do ensaio possam ser adicionadas ao mesmo tempo para edição mais rápida da amostra.

A função de aplicativo LIS pode ser usada para obter informações do ensaio da amostra a partir do servidor LIS.

Clique no botão <Salvar> para salvar a inscrição da amostra.

5.3.3 Iniciar teste

Após terminar a inscrição da amostra, clique no botão <Iniciar> na barra de menu para enviar o comando de teste e o analisador iniciará o teste.

5.3.4 Amostras e ensaios adicionais

1. Ensaios adicionais para amostras inscritas

Se ensaios adicionais forem exigidos para amostras inscritas no processo de teste, deve-se realizar a inscrição do ensaio. Na **Posição do rack** da interface [Área de amostras], selecione as amostras que precisam ensaio adicional, selecione o ensaio na área de Seleção de ensaio e clique no botão <Salvar> para terminar a inscrição.

Após a inscrição do ensaio adicional, se não houver reagente para este ensaio na área do reagente, o reagente deve ser carregado. Se houver reagente na área do reagente, clique no botão <Iniciar> na barra de menu para terminar o carregamento contínuo para o ensaio adicional.

2. Teste de amostras adicionais

Se for necessário adicionar amostras adicionais no processo de teste, a inscrição da amostra deve ser feita primeiramente (consulte Inscrição de amostra 5.3.3). Use um rack vazio para as novas amostras. Carregue as amostras de forma adequada, selecione o ensaio necessário na área de **Seleção de ensaio** e clique no botão <Salvar> para terminar a inscrição de amostra.

Para inscrição de amostra STAT, selecione o botão <STAT>. As amostras STAT atualmente inscritas serão priorizadas.

Para diluir as amostras, selecione o botão <Diluir> e selecione a taxa de diluição necessária para a diluição.

Se não houver reagente para este ensaio no compartimento do reagente, o reagente deve ser carregado no compartimento. Se houver reagente no compartimento do reagente, clique no botão <Iniciar> na barra de menu para terminar o carregamento contínuo.

5.4 Resultados do teste

5.4.1 Resultados da amostra

Após o teste, os resultados dos testes podem ser encontrados na função [Relatório]. O processamento dos resultados do teste inclui confirmação, impressão, etc. Clique na barra de menu <Relatório> e, depois, clique no botão <Registro> à esquerda. Os usuários podem visualizar, excluir e modificar os resultados do teste e imprimir os registros.

ID amostra	Nome do Ensaio	Dil.	LRF	CV(%)	Concentração	Indicador
SFT351	FT3		247468	1.7	0.000	
SFT352	FT3		8773	0.0	0.000	
1	FT3		14821	0.0	45.61 µg/mL	>
2	FT3		256445	0.0	3.214 µg/mL	
3	FT3		266491	0.0	3.013 µg/mL	
4	FT3		287399	0.0	2.448 µg/mL	
5	FT3		241844	0.0	3.770 µg/mL	
6	FT3		301113	0.0	2.123 µg/mL	
7	FT3		334869	0.0	1.398 µg/mL	
8	FT3		335140	0.0	1.374 µg/mL	
9	FT3		91919	0.0	17.63 µg/mL	>
10	FT3		214175	0.8	4.956 µg/mL	>
11	FT3		301673	0.0	2.111 µg/mL	
12	FT3		259161	0.0	3.222 µg/mL	
220140401#	FT3		125916	0.0	13.03 µg/mL	>Q

Figura 5.4-1 Interface [Registro]

Clique no botão <Classificar> e coloque a data correspondente para informações históricas do registro. Você também pode obter informações de registro de uma determinada ID e escolher exibir os resultados de teste de acordo com o critério de classificação selecionado.

Clique no botão <Válido> para confirmar os resultados de testes selecionados de acordo com as condições selecionadas. O registro confirmado é exibido na interface [Resultados Válidos].

5.4.2 Resultado de CQ e gráfico de CQ

Após a validação do resultado de CQ, clique no botão [CQ] no menu [Visualizar resultado] para entrar na interface [CQ]. Verifique o gráfico de CQ de lote ou gráfico de CQ mensal para o resultado correspondente, como mostrado na figura a seguir.

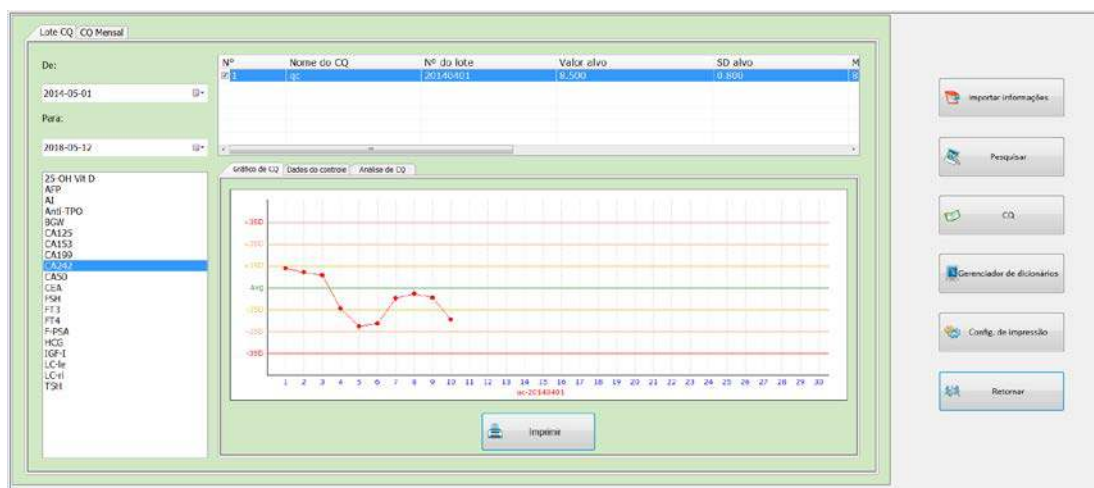


Figura 5.4-2Interface [CQ]

Selecione "CQ de lote" ou "CQ mensal" para entrar na interface correspondente. O usuário pode selecionar a hora (um período de tempo para CQ de lote, e um mês específico para CQ), itens de CQ, número de CQ de lote para selecionar os respectivos dados dos resultados CQ), e para visualizar o gráfico de CQ e resultado da análise de CQ gerados pelo software.

5.5 Final da análise

Quando todos os testes estiverem terminados, saia do software em operação e do sistema do ambiente Windows. Desligue a fonte de alimentação de todas as peças.

5.5.1 Desligar

Quando todos os testes estiverem terminados, saia do software do usuário e do sistema do ambiente Windows. Desligue a energia de todas as peças na seguinte ordem:

- 1) Desligue a fonte da impressora;
- 2) Desligue a fonte do computador;
- 3) Desligue a fonte do comutador secundário do dispositivo.



OBSERVAÇÃO

Depois de desligar o comutador secundário do dispositivo, o sistema de refrigeração do reagente ainda está em funcionamento. O desligamento do sistema de refrigeração do reagente deve desligar o comutador principal de energia.

5.5.2 Operação após desligamento

Para preparar o próximo teste, verifique os seguintes itens:

- 1) Retire as amostras da área de amostras;
- 2) Retire os reagentes da área de reagentes;
- 3) Esvazie o tanque de resíduos;
- 4) Esvazie as cubetas descartadas no saco de resíduos;
- 5) Verifique se a superfície do analisador está com manchas. Se estiver, limpe as manchas com um pano limpo e macio.

6 Menu de software

6.1 Introdução ao menu [Sistema]

Clique no botão <Sistema> na barra de menu para entrar no menu [Sistema], onde você pode configurar uma série de funções, conforme descrito abaixo:



Figura 6.1-1Menu [Sistema]

Botão	Funções
<Info>	Exibe o software do PC, informação de versão de software PLC e número de série do analisador.
<Configurações>	Incluir Guia 4: Modo, Online, Usuário, Idioma. Em Modo, você pode selecionar o modo de operação e o modo de edição de amostra; em Online, você pode configurar os parâmetros para conectar o software ao servidor LIS do hospital; em Usuário, você pode configurar ou modificar o nome do usuário, a senha e o direito de acesso; em Idioma, você pode selecionar a interface idioma do software.
<Manutenção diária>	Ajuste o lembrete de manutenção diária e exiba o procedimento de operação de manutenção diária.
<Manutenção semanal>	Ajuste o lembrete de manutenção semanal e exiba o procedimento de operação de manutenção semanal.
<Manutenção mensal>	Ajuste o lembrete de manutenção mensal e exiba o procedimento de operação de manutenção mensal.
<Manutenção>	Inclui limpeza de uma tecla e limpeza de tubos
<Estatística>	Cria a estatística de consumo de reagentes.

6.1.1 <Modo>

Este software fornece vários modos de edição de amostra e modos de execução. Os usuários podem configurar de acordo com a situação pertinente. Clique na guia “**Modo**” para entrar na interface **[Modo]** conforme a figura abaixo.

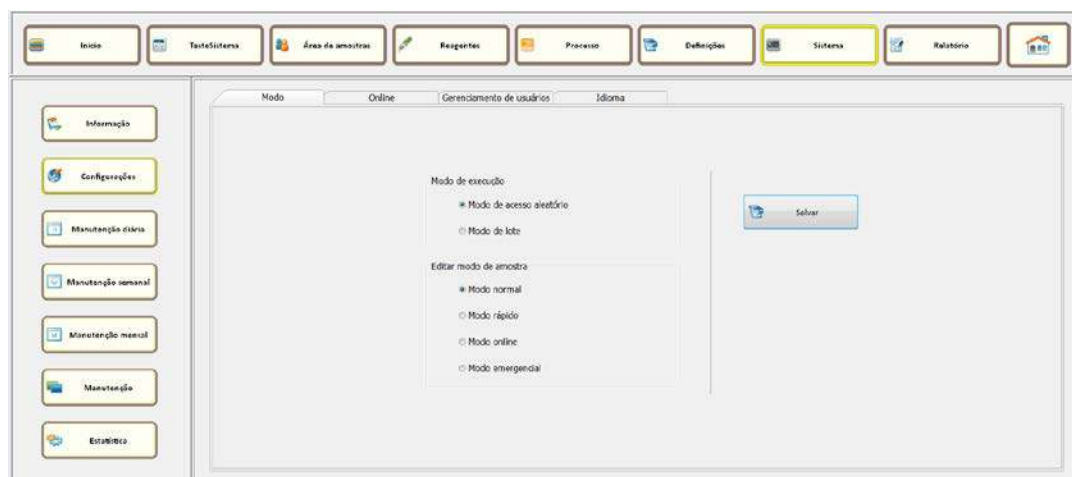


Figura 6.1-2 Interface **[Modo]**

A interface **[Modo]** contém as seguintes informações:

1. Modo de execução

- Modo de acesso aleatório—— processa um rack após o outro, priorizando conforme:
A.Ensaio STAT;
B.Ensaio com referência automática e diluição automática;
C.Racks da direita para a esquerda;
D.De acordo com o tempo do incubador, do mais longo ao mais curto;
E.De acordo com as abreviações de nome do ensaio, de A a Z;
F.De acordo com posições dos tubos de amostra nos racks;
Vantagem: esse modo permite a retirada de um rack depois que um rack completo é processado, e incluir novamente novas amostras.
Desvantagem: o tempo de processamento não é o melhor.
- Modo de lote——processa todas as amostras com o melhor tempo, priorizando conforme:
A.Ensaio STAT;
B.Ensaio com referência automática e diluição automática;
C.De acordo com o tempo do incubador, do mais longo ao mais curto;
D.De acordo com as abreviações de nome do ensaio, de A a Z;
E.De racks da esquerda para a direita, dos tubos dos fundos para os da frente em um rack.
Vantagem: Este modo utiliza totalmente as cubetas com a maior eficiência.
Desvantagem: Incapaz de processar um rack inteiro para adicionar novas amostras.

2. Editar modo de amostra:

- Modo normal:
O leitor de código de barras lê diretamente o código de barras dos tubos de amostras para gerar a ID da amostra.
- Modo rápido:
O software gera diretamente a ID da amostra sem ler o código de barras dos tubos de amostra.
- Modo online:

O software lê informações do ensaio do servidor LIS através da ID da amostra e envia os resultados do teste para o servidor LIS do hospital.

- **Modo emergencial:**
Quando há um erro no sensor da porta da área de amostras ou no leitor do código de barras (depois que um rack está carregado, a posição correspondente da "estação do rack" a interface **[Área de amostras]** exibe "ERRO") e portanto, as "Informações da amostra" não pode ser editada na interface de carregamento da amostra, o modo emergencial pode ser acionado. Nesse modo, os usuários ainda podem editar as informações da amostra.

6.2 Introdução ao menu [Definições]

Os testes básicos foram configurados para esse sistema na fábrica. Os testes básicos podem ser modificados e redefinidos clicando nos botões de função do menu **[Definições]**. Geralmente, os parâmetros podem ser usados por todos os ensaios, após uma única entrada.

Clique no botão **<Definições>** na barra principal para entrar no menu **[Definições]**. Os botões de função são descritos a seguir:



Figura 6.2-1 Menu [Definições]

Botão	Funções
<Teste>	Configurar parâmetros detalhados do ensaio;
<Controle>	Definir o controle
<Grupo>	Definir grupo de verificação
<Perfil>	Definir vários ensaios como perfil. Quando muitas amostras são dadas no mesmo ensaio, você pode editar o perfil para processamento coletivo
<Diluidor>	Definir o ensaio a ser diluído e a proporção de diluição.
<Definição do resultado>	Definir as configurações para exibir, editar e imprimir os resultados.

6.3 Introdução ao menu [Processar]

Clique no botão <Processar> na barra de menu para entrar no menu [Processar], onde você pode configurar uma série de funções, conforme descrito abaixo:



Figura 6.3-1Menu [Processar]

Botão	Função
<Inicializar>	Inicie o analisador
<Inicializar Com Limpeza>	Inicialização com limpeza da(s) cubeta(s)
<Reiniciar>	Reiniciar ensaios incompletos
<Retornar Ensaio>	Retorna tempo de teste incompleto.
<Opção de Aviso>	Configura a mensagem de alerta em circunstâncias de emergência.

6.4 Menu [Testes Sistema]

O menu [Teste Sistema] é usado para lavar o sistema de tubos do analisador. BGW e LC são usados para detectar o sistema de pipetagem, lavador, câmara e o starter. Clique no botão [Teste Sistema] na barra de menu para entrar no diálogo [Teste do Sistema].

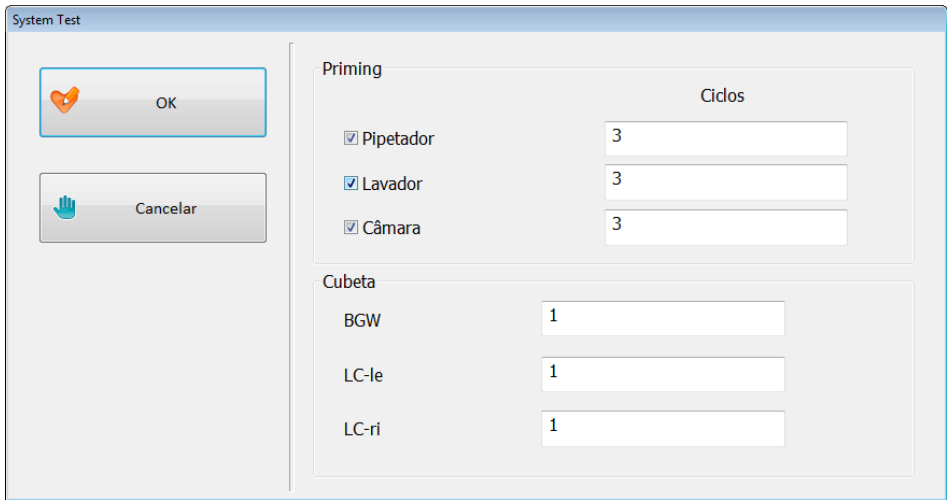


Figura 6.4-1Diálogo [Teste do Sistema]

O diálogo **[Teste do Sistema]** contém:

1. Priming

- **Pipetador:** Configure os ciclos de lavagem para os tubos, mangueira e agulha de pipetagem do sistema de pipetagem.
- **Lavador:** Configure os ciclos de lavagem para a bomba de lavagem, mangueira e agulha de lavagem do lavador. Os usuários devem realizar a lavagem antes do funcionamento do analisador.
- **Câmara:** Configure ciclos de lavagem para o sistema de tubos da câmara.

2. Cubeta

- [BGW] Informe os ciclos BGW (pré-definido: 1).
- [LC-le] Informe ciclos LC da agulha de pipetagem esquerda. Use a agulha de pipetagem esquerda para pipetar o líquido de verificação de luz (pré-definido: 1).
- [LC-ri] Informe ciclos LC da agulha de pipetagem direita. Use a agulha de pipetagem direita para pipetar o líquido de verificação de luz (pré-definido: 1).

BGW e LC devem ser realizados depois que qualquer starter for substituído.

A exigência dos resultados do teste do sistema é:

- 1) BGW: URF é 100-1200, $CV \leq 10\%$;
- 2) LC: URF é 450000-650000, $CV \leq 3\%$;
- 3) Para modos de duas agulhas: significa a diferença entre LC(ri) e LC(le) $\leq 5\%$. (Maglumi 2000/Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000/Maglumi 4000 Plus)

Consulte as expectativas específicas de instruções do reagente LC.

Para realizar o BGW e o LC, o ciclo (1) pré-definido pode ser alterado de acordo com as necessidades. Enquanto isso, as cubetas do número correspondente devem ser colocadas. Se o BGW ou o LC não for necessário, o ciclo pré-definido (1) pode ser alterado para (0). Clique no botão **<OK>**, o diálogo **[Mensagem]** aparece para confirmar a configuração do parâmetro, clique no botão **<OK>** novamente.

Clique no botão **<Cancelar>** para cancelar o teste e sair do diálogo **[Teste de Sistema]**.

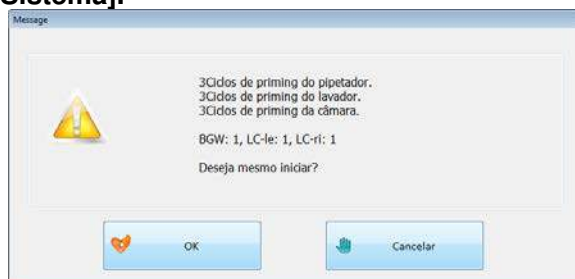


Figura 6.4-2 Diálogo **[Mensagem]** para Teste do Sistema

OBSERVAÇÃO



1. Todos os testes do sistema devem ser terminados antes de o analisador iniciar um ensaio.
2. Ao selecionar LC-le / LC-ri, o rack que porta o líquido LC deve ser colocado no Trilho 11 ou 12 à direita na área de amostras! (Maglumi 600/800 sem restrição)

Quando o analisador estiver executando um ensaio, se você quiser entrar no **<TesteSistema>** na barra de menu, um diálogo de confirmação de mensagem

aparece para alertar que o teste do sistema só pode ser realizado depois do término do ensaio.

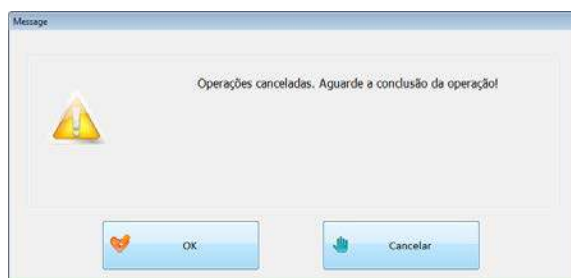


Figura 6.4-3 Diálogo **[Mensagem]** para Operações Cancelado

6.4.1 Carregar Verificação de Luz

A Verificação de luz produzida pela Snibe é usada para testar o desempenho da agulha de pipetagem do analisador. Ao realizar a verificação da luz, coloque o líquido de verificação de luz preparado no rack com a etiqueta virada para o leitor de código e carregue no Canal 11 ou 12 da área de amostras. O líquido será automaticamente identificado e exibido nas **Informações da** do software em amarelo, ou seja, \$LC\$. Clique em

Executar amostra LC manualmente

Se o leitor de barras falhar ou a etiqueta do líquido de Verificação de Luz estiver danificada, a edição manual pode ser feita no software. Coloque o líquido LC no rack de tubos e carregue no canal 11 ou 12, na área de amostras (Maglumi 600/800 sem restrições). Use o mouse ou toque na tela para selecionar a posição do líquido de verificação de luz na área de amostras. A verificação de luz deve ser definida pressionando <LC>, com essa posição exibida em amarelo, ou seja, \$LC\$. Clique em <Salvar> para voltar à interface **[Início]** e clique em <Iniciar> para realizar o LC.

A exigência dos resultados dos resultados LC é:

- 1) LC: URF é 450000-650000, $CV \leq 3\%$;
 - 2) Para modos de duas agulhas: significa a diferença entre $LC(ri)$ e $LC(le) \leq 5\%$. (Maglumi 2000/Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000/Maglumi 4000 Plus)
- Consulte as expectativas específicas de instruções do reagente LC.

6.4.2 Adicionar verificação de luz

A verificação de luz é usada para teste LC.

O LC deve ser realizado de acordo com as três circunstâncias a seguir:

- 1) Antes que o instrumento inicie a primeira rodada de testes, todos os dias;
- 2) Após a troca no N° de lote dos reagentes do starter;
- 3) Após a manutenção do instrumento.

Preparar a solução de verificação de luz:

1. Pegue um frasco de verificação de luz na caixa de embalagem.
2. Destampe o frasco com muito cuidado.
3. Antes do uso, a solução de verificação de luz deve ser colocada em repouso pelo menos por 5 minutos. O teste de verificação de luz deve ser realizado em temperatura ambiente.
4. Insira o frasco de verificação de luz (com a tomada de plástico retirada) no rack de amostras. Certifique-se de que o código de barras no frasco esteja de frente diretamente para a posição de abertura do rack de amostras. Depois, insira o rack de amostras no canal 11 ou 12 na área de amostras do analisador.

**AVISO**

Evite a formação de bolhas de ar, que podem afetar o resultado da verificação de luz no teste do sistema e afetar ainda a confiabilidade do resultado do teste obtido pelo instrumento.

6.5 Interface [Reagente]

Os usuários podem abrir a interface **[Reagentes]** de 3 formas:

- Clique em **<Reagentes>** na barra de menu;
- Abra a porta da área de reagentes;
- Clique no ícone **Reagentes** na interface **[Início]**.

Após entrar na interface, os usuários podem:

1. Carregar ou descarregar os reagentes;
2. Visualizar/aceitar/rejeitar/validar os resultados do calibrador e começar a calibrar.

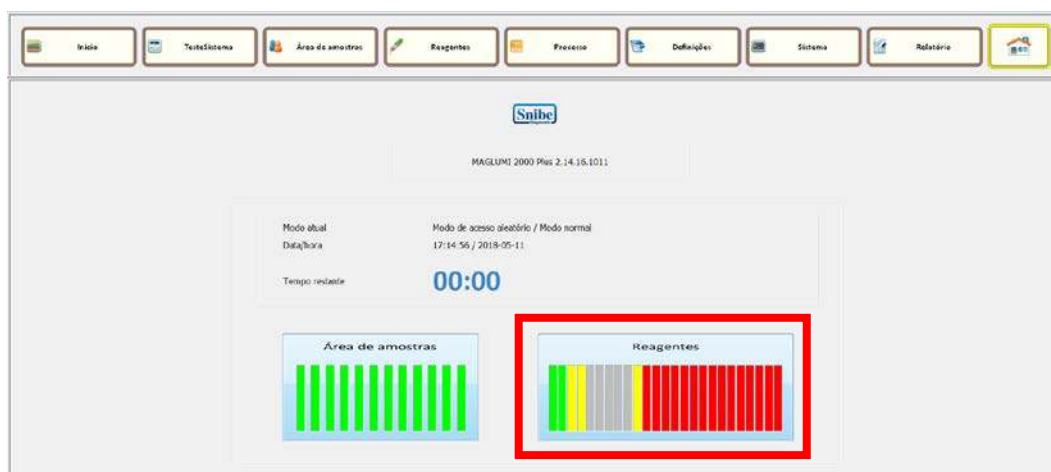


Figura 6.5-1 Interface **[Início]**

Na interface **[Início]**, o ícone **Reagentes** é exibido principalmente em seis cores:

- Cinza: Nenhum reagente inserido;
- Vermelho: Não reconhecido pelo sistema;
- Amarelo: Reconhecido pelo sistema, sem dados de calibração válidos;
- Verde: Reconhecido pelo sistema, com dados de calibração válidos;
- Roxo: Reconhecido pelo sistema, com dados de calibração vencidos;
- Preto: Reconhecido pelo sistema, mas com reagentes vencidos.

Clique no botão **<Reagente>** na barra de menu para entrar na interface **[Reagentes]**.

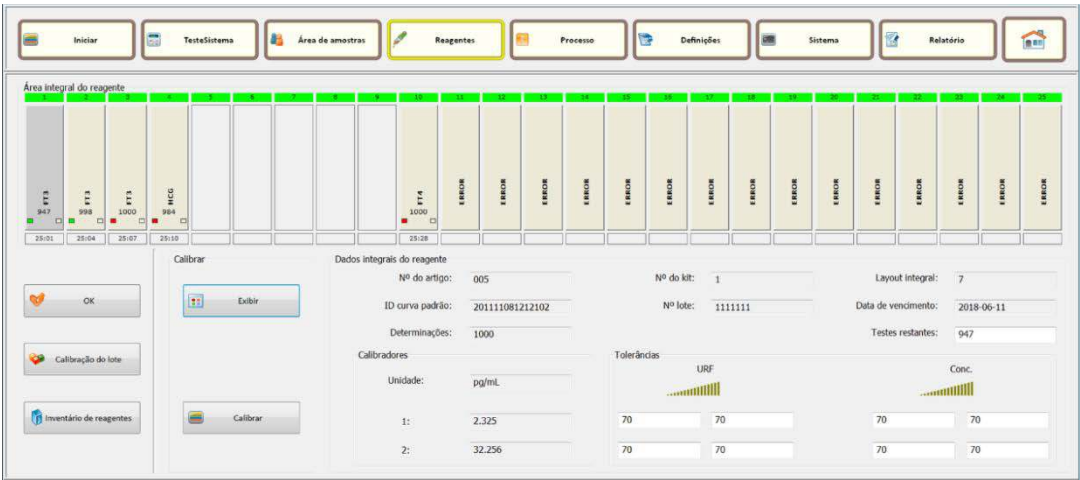


Figura 6.5-2 Interface [Reagentes]

- Área do Reagente Integral

Dados integrais do reagente

Calibrar
- Mostra o status e nome do reagente.
Mostra os dados importantes do kit de reagentes.
Visualiza a curva calculada do reagente. Comece a calibrar.
- Operações do reagente
- Saia da interface [Reagentes]. Execute a calibração do lote.

6.5.1 Área do Reagente Integral

Área do Reagente Integral mostra o status e o nome do reagente na área de reagentes, o tempo de mistura das microesferas magnéticas, etc. Os dígitos abaixo do nome do ensaio indicam o número de testes que podem ser realizados com o reagente. O marcador de contagem de tempo indica o tempo de mistura das microesferas magnéticas.

1. Definições de números e cores

Vermelho e amarelo são usados para mostrar o status dos reagentes e dar avisos de quando o reagente pode ser tirado da área de reagentes.

Tabela 6.5-3 Status do reagente

	O número 1 significa que o reagente está localizado no trilho Nº 1 da área de reagentes. Verde significa que o reagente não está sendo usado e o kit pode ser retirado da área de reagentes.
	O número 2 significa que o reagente está localizado no trilho Nº 2 da área de reagentes. Vermelho significa que o reagente não está sendo usado e o kit não pode ser retirado da área do reagente.



OBSERVAÇÃO

Os usuários devem prestar atenção ao status de uso de cada reagente!

2. Condições de carregamento de reagente

Há quatro tipos de condições de carregamento de reagentes.

Tabela 6.5-4 Condições de carregamento de Reagentes

	Nenhum reagente inserido nesse canal.
	O reagente foi reconhecido pelo sistema. O reagente está localizado no canal N° 2. A cor do fundo é cinza claro, indicando que o reagente não está selecionado.
	O reagente foi reconhecido pelo sistema. O reagente está localizado no canal N° 2. A cor do fundo é cinza escuro, indicando que o reagente está selecionado.
	O reagente está disponível no canal, mas não foi reconhecido pelo sistema. O reagente precisa ser recarregado.

3. Status de calibração

Dois pequenos quadrados com cor diferente exibem o status da calibração.

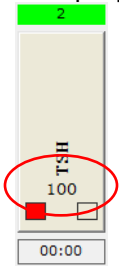


Tabela 6.5-5 Status de calibração

Símbolo	Definição
 (Vermelho)  (Cinza)	Sem calibração válida.
 (Vermelho)  (Vermelho)	Sem calibração válida, calibração em andamento.
 (Vermelho)  (Verde)	Sem calibração válida, nova calibração foi executada, mas não validada.
 (Verde)  (Cinza)	Com calibração válida (calibração entrou em ação).
 (Verde)  (Vermelho)	Com calibração válida, a segunda calibração está em andamento.
 (Verde)  (Verde)	Com calibração válida e a segunda calibração foi executada, mas não começou a entrar em ação.
 (Roxo)  (Cinza)	A calibração expirou.
 (Roxo)  (Vermelho)	A calibração está vencida; a segunda calibração está em andamento.
 (Roxo)  (Verde)	A calibração está vencida; a segunda calibração foi executada, mas não foi validada.
 (Preto)  (Preto)	O reagente expirou.

4. Status de tempo

O contador de tempo indica o tempo de mistura das microesferas magnéticas, que é de 30 minutos pré-definidos. Quando os usuários clicam em **<Iniciar>** antes de o contador de tempo atingir 00:00, o analisador dá uma mensagem de aviso indicando que as microesferas magnéticas não estão misturadas homogeneamente. Nesse caso, os usuários precisam clicar no botão **<OK>** para iniciar o teste.

O tempo de mistura das microesferas magnéticas será reajustado para 30:00 das duas formas a seguir:

- 1) O tempo de mistura das microesferas magnéticas será reajustado depois que o analisador for reiniciado.
- 2) O reagente é recarregado após ter sido retirado por mais de 2 minutos.

5. Ordem de uso de reagentes

Quando há mais de um reagente do mesmo tipo carregado na área de reagentes, esses reagentes devem ser usados na seguinte sequência:

- 1) É dada prioridade a reagentes que permitam menos testes restantes.
- 2) Use reagentes da esquerda para a direita.

6.6 Introdução ao Menu [Área de amostras]

A interface **[Área de amostras]** pode ser operada das 3 maneiras seguintes:

- Abra a porta da área de amostras.
- Clique no ícone **Área de amostras** na interface **[Início]**.
- Clique no botão **<Área de amostras>** na barra de menu.

Após entrar na interface Pacientes, os usuários podem:

- 1) Carregar o tipo de amostra de teste, incluindo: Amostra, Controle e LC;
- 2) Selecionar os ensaios para a amostra;
- 3) Definir o teste STAT ou teste de diluição;
- 4) Editar informações de amostras.

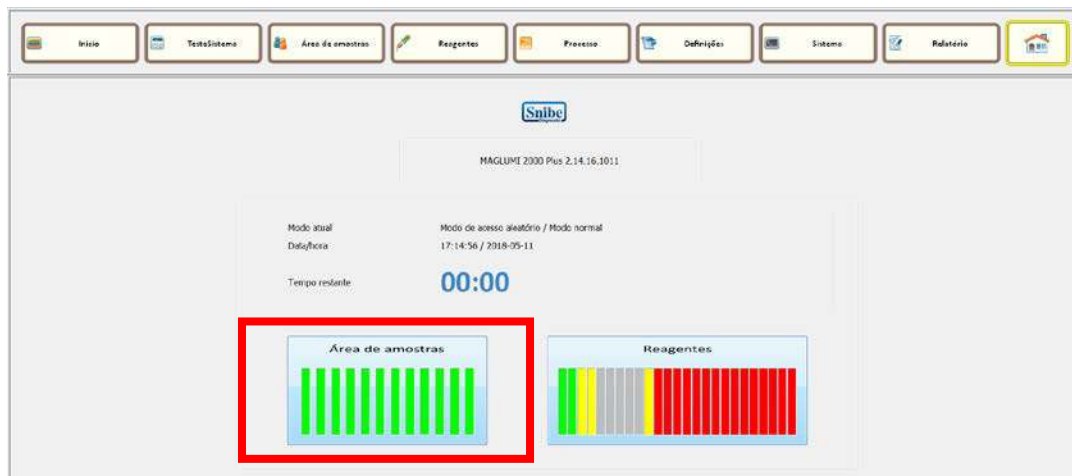


Figura 6.6-1 Interface [Início]

A barra de gráfico Pacientes é mostrada em três cores:

- Vermelho: o rack nesta posição não é reconhecido pelo sistema.
- Verde: o rack nesta posição é reconhecido pelo sistema.
- Cinza: não há rack inserido nesta posição.

A interface **[Área de amostras]** é dividida nas seguintes áreas:

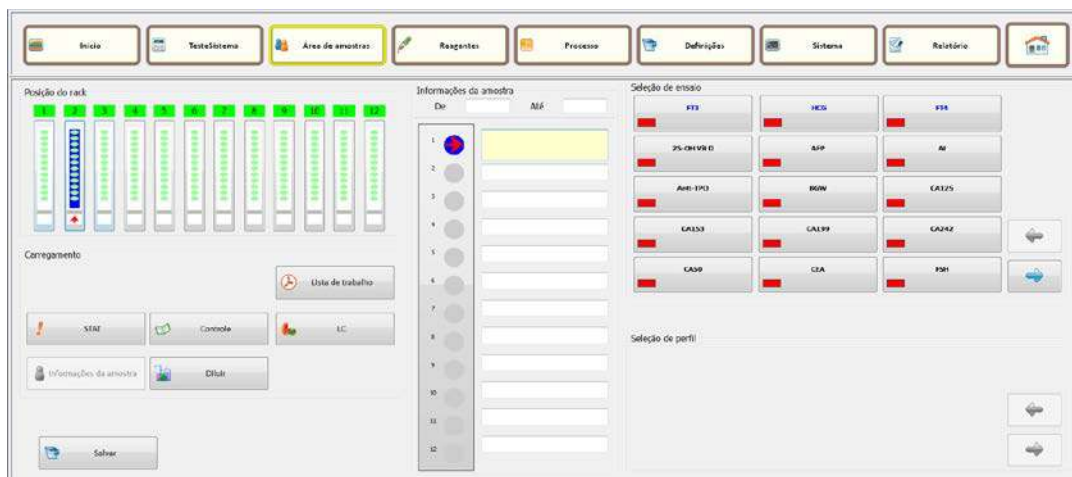


Figura 6.6-2 Interface [Área de amostras]

Posição do rack	Mostra a condição de carregamento do rack.
Carregamento	Definição do tipo de teste, tal como STAT, Controle, Seleção de Diluição ou LC.
Informações da amostra	Mostra o número da amostra.
Seleção de ensaio	Permite que os usuários selecionem ensaios para diferentes amostras.
Seleção de perfil	Permite que os usuários selecionem rapidamente um perfil exigido.
<Salvar>	Sair da interface [Área de amostras]

Na área de Seleção de Ensaio, o BGW, LC-le e LC-ri são para teste do sistema.

6.6.1 Posição do rack

Após a adição do rack, os dados de amostra relevantes serão lidos pelo leitor de código de barras. Cada botão representa um canal de amostra. Selecione um número de rack e aperte o botão. A ID da amostra será mostrada na área **Informações da amostra** e o canal da amostra aparece em azul.

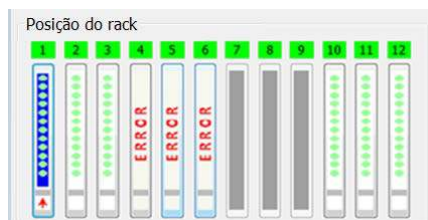


Figura 6.6-3 Estação de racks

O significado das diferentes cores está listado abaixo:

	Este ícone indica que o canal de amostra está vazio.
	Este ícone indica que o canal tem amostras válidas e foi selecionado.
	Este ícone indica que o canal tem amostras válidas e não foi selecionado.
	Este ícone indica que o rack inserido no canal não é reconhecido e deve ser reinserido.

6.7 Introdução ao menu [Relatório]

Clique em **<Relatório>** na barra de menu para abrir o menu **[Relatório]**. Os botões da esquerda:

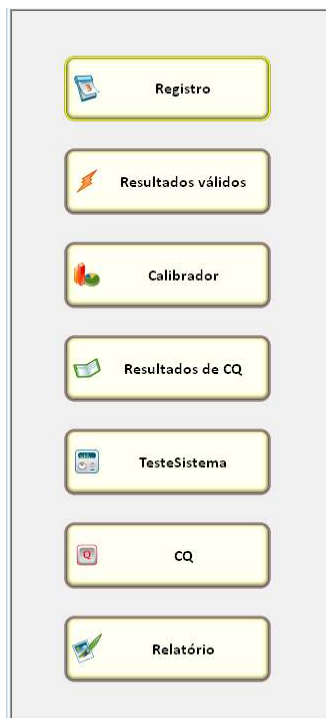


Figura 6.7-1 Menu [Relatório]

Botão	Função
<Registro>	exibe os registros do dia e busca e exibe o histórico de registro
<Resultados Válidos>	exibe os registros validados do dia e busca e exibe o histórico de resultados válidos
<Calibrador>	exibe os registros validados do calibrador, do dia e busca e exibe o histórico de resultados do calibrador
<Resultados de CQ>	exibe os resultados de teste de controle validados do dia
<TesteSistema>	exibe todos os resultados de teste de sistema
<CQ>	exibe conteúdo relacionado ao quadro de controle de qualidade
<Relatório>	exibe o relatório de ensaio e configurações relevantes

7 Status de exibição e tratamento

7.1 Exibição do status



Figura 7.1-1 Barra de Status

A interface do software, na parte inferior da barra de status, possui três botões para exibir as informações do status do analisador. Eles são botão **<Reservatório>** , botão **<Temp/Volt>** , botão **<Resíduo>** .

7.1.1 Reservatório

O botão **<Reservatório>** é utilizado para mostrar se há cubetas, líquido do sistema e starter 1+2 suficientes.

O status do botão **<Reservatório>** indica:



Verde

Todos os consumíveis são suficientes.



Amarelo

Um ou mais consumíveis não são suficientes.



Vermelho

Um ou mais consumíveis estão quase esgotados.



AVISO

No caso de um alarme, verifique qual consumível está esgotado e reabasteça.

Clique no botão **<Reservatório>** para abrir o diálogo **[Status do Reservatório]** para mostrar o status das cubetas, dos reagentes starters e do líquido do sistema.

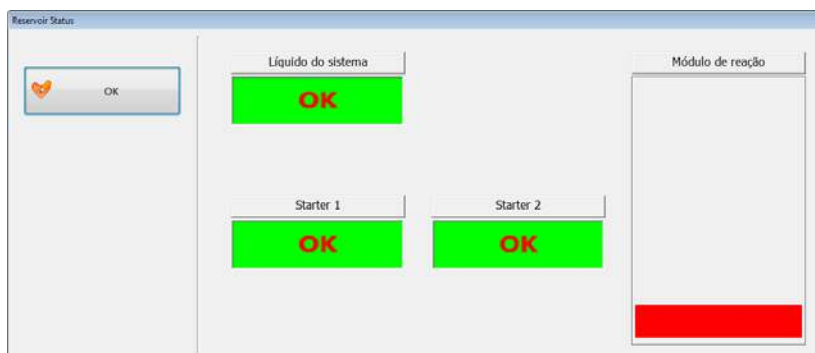


Figura 7.1-2 Diálogo [Status do Reservatório]

7.1.1.1 Cubetas

Verde

Maglumi 800/Maglumi 1000:

Número de barras de cubetas > 5

Maglumi 2000/Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000:

Número de barras de cubetas > 17

Maglumi 4000 Plus:

Número de barras de cubetas > 25

Amarelo

Maglumi 800/Maglumi 1000:

$1 \leq$ Número de barras de cubetas ≤ 5 . Neste momento, um aviso "As cubetas estão prestes a acabar!" aparecerá e um alarme sonoro irá tocar.

Maglumi 2000/Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000:

$4 \leq$ Número de barras de cubetas ≤ 17 . Neste momento, um aviso "As cubetas estão prestes a acabar!" aparecerá e um alarme sonoro irá tocar.

Maglumi 4000 Plus:

$5 \leq$ Número de barras de cubetas ≤ 25 . Neste momento, um aviso "As cubetas estão prestes a acabar!" aparecerá e um alarme sonoro irá tocar.

Vermelho

Maglumi 800/Maglumi 1000:

Número de barras de cubetas = 0. Neste momento, um aviso "**Cubetas esgotadas**" aparecerá e um alarme sonoro irá tocar. O analisador vai relatar um erro e desligar.

Maglumi 2000/Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000:

Número de barras de cubetas < 4. Neste momento, um aviso "**Cubetas esgotadas**" aparecerá e um alarme sonoro irá tocar. O analisador vai relatar um erro e desligar.

Maglumi 4000 Plus:

Número de barras de cubetas < 5. Neste momento, um aviso "**Cubetas esgotadas**" aparecerá e um alarme sonoro irá tocar. O analisador vai relatar um erro e desligar.

7.1.1.2 Líquido do sistema

Volumes diferentes do líquido do sistema são mostrados pelo ícone

Normal	Volume de líquido do sistema $\geq 20\%$.
Quase Vazio	Volume de líquido do sistema $< 20\%$.
VAZIO	Líquido do sistema esgotado; o analisador vai relatar um erro e desligar.



AVISO

- 1) Troque o líquido do sistema apenas quando o analisador estiver desligado. Os usuários, porém, podem conectar o tanque do líquido do sistema a outro com o “Tubo de carregamento contínuo” e adicionar o líquido durante o funcionamento do analisador
- 2) Consulte as instruções contidas na embalagem do líquido do sistema para armazenar e usar o líquido do sistema.

7.1.1.3 Reagentes starters

Diferentes volumes de reagente starter são mostrados através dos seguintes ícones

Normal	Volume de starter 1+2 $\geq 20\%$.
Quase Vazio	Volume de starter 1+2 $< 20\%$.
VAZIO	starter 1+2 esgotado; o analisador relata um erro e desliga.

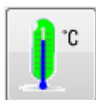


AVISO

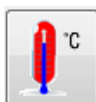
O starter 1+2 não pode ser trocado quando o analisador estiver testando.

7.1.2 Temperatura e tensão

O status do botão <Temp/Volt> significa:



Todas as temperaturas e tensões no analisador estão normais.



Uma ou várias temperaturas ou tensões no analisador estão acima do normal

Clique no botão <Temp/Volt> para abrir o diálogo [Parâmetro do Sistema] que mostra os parâmetros de temperatura e tensão do analisador.



Figura 7.1-3 Diálogo [Parâmetro Sistema]

7.1.3 Resíduo

O status do botão <Resíduo>:



O status de todos os tipos de resíduo é normal.



Um ou mais tipos de resíduo estão quase cheios.



Um ou mais tipos de resíduo estão cheios.

Clique no botão <Resíduo> para abrir o diálogo [Status do Resíduo], onde são mostrados o volume de líquido no tanque de líquido residual e o número de cubetas no saco de resíduos.



Figura 7.1-4 Diálogo [Status de Resíduo]

7.1.3.1 Líquido residual

Os diferentes volumes de líquido residual são mostrados pelos seguintes ícones



Volume de líquido no tanque de líquido residual $\leq 80\%$.



Volume de líquido no tanque de líquido residual alcança 80-90%.



Volume de líquido no tanque de líquido residual alcança 90-100%.

- Etapas da operação:**
1. Desembale as cubetas seguindo as instruções, e puxe uma bandeja com (8) barras de cubetas.
 2. Coloque as cubetas na esteira do transportador ao longo da direção correta (Maglumi 600: empurre a cubeta para dentro da incubadora) .
 3. A esteira transportadora irá automaticamente levar as cubetas ao empilhador. Quando a esteira transportadora parar, o usuário pode continuar a adicionar as cubetas.
 5. Repita as etapas anteriores até o empilhador ser preenchido.
- As cubetas podem ser adicionadas a qualquer tempo quando o analisador estiver ligado (exceto para Maglumi 600).

7.2.1 Colocação da Cubeta

Quando os consumíveis estão se esgotando ou quando o resíduo está aumentando, o analisador vai relatar um erro e desligar e, ao mesmo tempo, o software da interface vai abrir o diálogo **[Máquina suspensa]**. Após o reabastecimento dos consumíveis e a limpeza dos resíduos, clique no botão **<Continuar>** para continuar o ensaio (o componente do empilhador precisa ser reinicializado).

7.2 Reservatório de Manuseio

	AVISO	Quando o vermelho ou o amarelo aparecer, o sistema exibirá uma mensagem de alerta; nesse caso, esvazie saco de resíduos.
Verde	Maglumi 600/Maglumi 800/Maglumi 1000/Maglumi 2000:	Número de barras de cubetas de resíduo < 60
	Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000:	Número de barras de cubetas de resíduo < 100
	Maglumi 4000 Plus:	Número de barras de cubetas de resíduo < 280
Amarelo	Maglumi 600/Maglumi 800/Maglumi 1000/Maglumi 2000:	60 ≤ Número de barras de cubetas de resíduo < 80°
	Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000:	100 ≤ Número de barras de cubetas de resíduo < 120°
	Maglumi 4000 Plus:	280 ≤ Número de barras de cubetas de resíduo < 300°
Vermelho	Maglumi 600/Maglumi 800/Maglumi 1000/Maglumi 2000:	Número de barras de cubetas de resíduo ≥ 80°
	Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000:	Número de barras de cubetas de resíduo ≥ 120°
	Maglumi 4000 Plus:	Número de barras de cubetas de resíduo ≥ 300°

7.1.3.2 Módulo de reação

	AVISO	Quando o vermelho ou o amarelo aparecer, o sistema exibirá uma mensagem de alerta; nesse caso, esvazie o tanque de líquido residual.
---	--------------	--

- AVISO**
- 1) Certifique-se de que haja starter suficiente antes de ligar o analisador!
 - 2) Os starters não podem ser trocados quando o analisador está em teste.
 - 3) Queira certificar-se de que as mangueiras para os starters 1 e 2 estão conectadas corretamente.



O reservatório de starter está no lado direito do gabinete do analisador. Abra a porta do gabinete; está marcado S1 e S2 nos tubos dos starters. As marcas "S1" e "S2" representam o starter 1 e starter 2, respectivamente. O frasco de reagente está selado com uma tampa de rosca. O nível do starter pode ser detectado pelo detector de nível fixado na tampa.

7.2.3 Troca dos reagentes do starter

Use a "tubulação de carregamento contínuo" e outro "Tanque de sistema" equipado com líquido do sistema para adicionar o líquido durante o teste.

Modo de adição de líquido do sistema no teste:

1. Remova a tampa de vedação com o detector de nível do frasco correspondente.
 2. Coloque o líquido do sistema e feche a tampa de vedação.
 3. Encha as mangueiras: Selecione <TesteSistema> na barra de menu e selecione pipetador e lavador no diálogo [Teste do Sistema]. Informe (3) e (6) nos ciclos correspondentes e clique em <OK> para iniciar.
- Forma de adicionar o líquido do sistema no modo espera:**

- AVISO**
- Certifique-se de que existe líquido do sistema suficiente antes e durante a operação do analisador!



A conexão do líquido do sistema se dá no gabinete do analisador. O "Líquido do sistema" é usado para limpar a pipeta, a tubulação e as microesferas magnéticas. O volume do líquido do sistema é detectado pelo detector de nível e mostrado com a "Luz de Aviso" do ícone <Reservatório>, no menu principal. Clique no botão <Reservatório>, para abrir a janela [Status do Reservatório]. A informação exibida inclui o estoque de cubetas no empilhador, os starters e o líquido do sistema.

7.2.2 Colocando líquido do sistema

- OBSERVAÇÃO**
- 1) Preste atenção no número de cubetas restantes durante o ensaio!
 - 2) O empilhador deve ser esvaziado uma vez por semana para garantir a limpeza das cubetas.



- 1)

Após encher as cubetas, redefina o número de cubetas de resíduo.

2)

Certifique-se de que o saco de resíduos esteja posicionado adequadamente; senão o analisador pode ser interrompido à medida em que as cubetas ficam presas na borda do saco de resíduos quando são empurradas para fora da câmara.

3)

As cubetas usadas devem ser colocadas no saco de resíduos, uma vez que o material dentro da cubeta apresenta risco de contaminação. Queira descartar as cubetas de resíduo em conformidade com as leis e regulamentos locais.
- AVISO



O recipiente de resíduos de cubetas usado para colocar cubetas de resíduo fica no lado direito do gabinete do analisador. O software contará automaticamente o número de cubetas de resíduo e avisará ao usuário. Quando o saco de resíduos estiver cheio, os usuários poderão retirá-lo do suporte. Substitua por um novo saco de resíduos e fixe-o corretamente no suporte. Clique no botão **<Resíduo>** na barra de status para abrir o diálogo **[Status de Resíduo]**, clique no botão **<Redefinir>** para redefinir o número de cubetas de resíduo.

7.2.4 Cubetas de Resíduo

7.

Teste de background: Selecione **<TesteSistema>** na barra de menu. Troque (1) a pré-configuração na área BGW, Lc-le e Lc-ri para (0) e pressione **<OK>** para iniciar o teste BGW.

Para troca de starters de número de lote diferente, siga as operações suplementares a seguir:

1.

Abra o starter 1 e retire a mangueira de conexão.

2.

Coloque um novo frasco de starter 1 na posição correspondente.

3.

Feche a tampa rosqueada.

4.

Recoloque o starter 2 segundo as etapas acima.

5.

Diferentes números estão marcados nas mangueiras de conexão para os starters. Certifique-se de que as mangueiras estejam corretamente conectadas.

6.

Encha as mangueiras: Selecione **<TesteSistema>** na barra de menu e selecione a câmara no diálogo **[Teste do Sistema]**. Insira (3) nos ciclos correspondentes e clique em **<OK>** para iniciar a imprimir.
- Etapas da operação:

Troca dos starters do mesmo número de lote:

- 1)

Nunca derrame os starters, não pode haver derramamento de líquido nesta área!

2)

Nunca misture o starter 1 com o starter 2 manualmente.

3)

Risco de queimadura química! Leia as instruções do reagente na embalagem do starter.
- AVISO





1)	Use luvas na operação!
2)	Queira descartar o líquido residual em conformidade com as leis e regulamentações locais.
3)	Limpe o tanque de líquido residual regularmente de acordo com o Manual de Manutenção.

Status de exibição e tratamento

A porta de líquido residual, usada para o líquido residual, se encontra dentro do gabinete do analisador. Ao ser necessário descartar o líquido residual, abra a porta do gabinete, puxe a gaveta para fora, desparafuse a tampa vermelha da cuba do líquido residual, remova a cuba do líquido residual e descarte o líquido residual.

O líquido residual vem das cubetas, sistema de pipetagem e do lavador durante o ensaio, incluindo microesferas magnéticas, starters, amostras, reagentes e líquidos do sistema.

8 Carregamento do reagente

8.1 Estrutura do reagente

Todos os reagentes têm basicamente a seguinte estrutura:

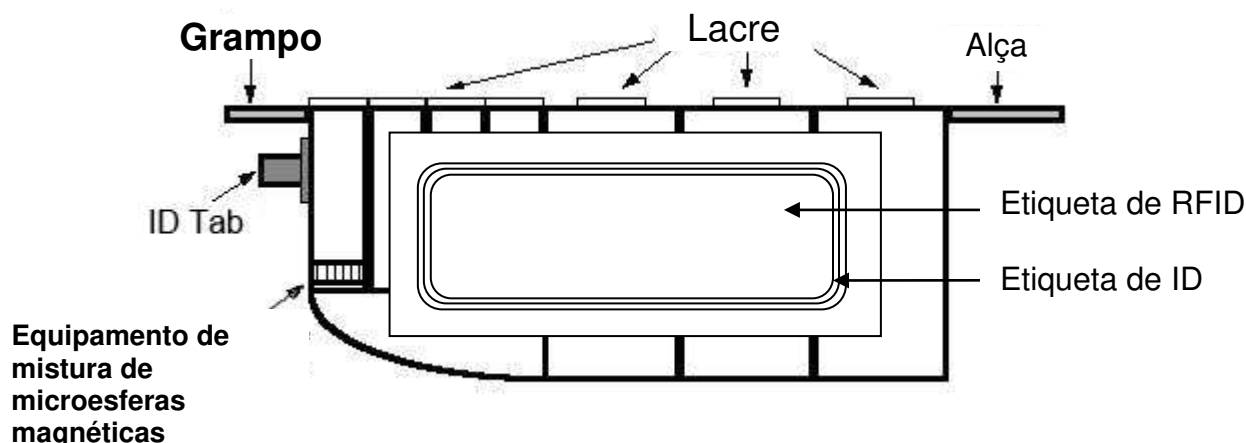


Figura 8.1-1 Estrutura Reagente

1. O selo serve para lacrar o reagente. A agulha de pipetagem entra no kit a partir daqui para absorver o reagente;
2. A alça é prática para os usuários segurarem o kit com a mão;
3. A etiqueta RFID atrás da etiqueta ID registra os dados do reagente;
4. A etiqueta ID indica os componentes do reagente: nome, data de validade e outras informações do kit;
5. O equipamento de mistura de microesferas magnéticas é usado com o agitador na área de reagentes para misturar as microesferas magnéticas homogeneamente;
6. A etiqueta ID é usada para bloquear o optoacoplador quando o reagente é inserido na área de reagentes, podendo ser assim identificado;
7. O grampo é usado para fixar o reagente inserido na área de reagentes.

8.2 Carregamento do reagente

8.2.1 Preparar o Reagente

Certifique-se de que as orientações superior e inferior dos reagentes sejam seguidas durante o armazenamento; não é permitida a inversão. Além disso, não sacuda o reagente.

1. Retire a caixa de embalagem do reagente da geladeira;
2. Retire o kit do reagente da embalagem;
3. Observe o lacre e as outras partes do kit do reagente para ver se há algum vazamento. Em caso de vazamento, contate o seu agente local imediatamente;
4. Observe cada componente líquido do kit do reagente para ver se há bolhas de ar. Em caso positivo, use uma pipeta para remover as bolhas de ar; o reagente pode ser utilizado integralmente após a confirmação de que todas as bolhas de ar foram eliminadas;

5. Gire ligeiramente o instrumento de mistura das microesferas magnéticas, para certificar-se de que ele roda livremente;
6. Remova cuidadosamente o filme de lacre do kit;
7. Limpe o líquido na superfície do kit do reagente para evitar infecção cruzada.

8.2.2 Carregamento do reagente

Antes de inserir o reagente na área de reagentes, queira certificar-se de que o software e o computador inferior estão funcionando normalmente.

1. Abra a porta da área de reagentes; o software automaticamente irá exibir a interface **[Reagentes]**;
2. Segure a alça do reagente mantendo a etiqueta RFID virada para a área de detecção (aproximadamente 2s); a campainha irá bipar: um bipar sonoro indica detecção bem-sucedida;
3. Coloque o reagente em linha reta para baixo, ao longo da trilha do reagente branco;
4. Dados importantes sobre o reagente podem ser lidos pelo software de computador; a interface **[Reagentes]** mostrará o nome do reagente e o botão correspondente vai trocar para a cor cinza escuro;
5. No caso de não conseguir ler os dados, repita a operação acima;
6. Após terminar de ler os dados do reagente, feche a porta da área de reagentes e saia da interface **[Reagentes]**.

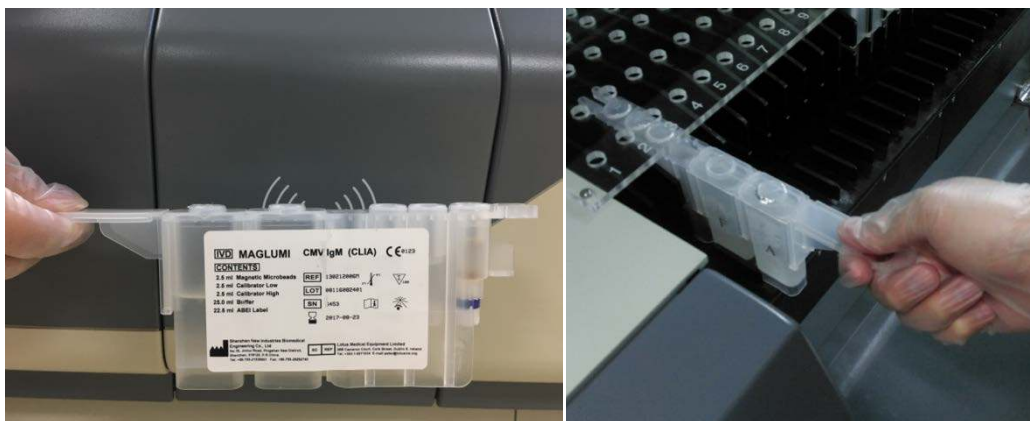


Figura 8.2-1 Digitalização e inserção do reagente

8.2.3 Remover o reagente

Quando remover o kit do analisador, os usuários devem certificar-se de que tanto o software como o analisador estão funcionando normalmente, assim como assegurar-se de que o reagente foi removido em condições normais. O reagente não deve ser removido se ainda houver algum ensaio em progresso, esperando resultado dentro do analisador (a faixa correspondente na interface **[Reagentes]** deve estar sendo mostrada em vermelho). Caso contrário, o resultado será um erro e pode causar danos ao analisador.

1. Abra a porta da área de reagentes;
2. Segure a alça do reagente para retirar o kit da área de reagentes;
3. Certifique-se de que as orientações superior e inferior do reagente estão corretas.

Se o reagente estiver vazio

4. Descarte corretamente o reagentes;

Se o reagente não estiver vazio

5. Armazene o kit num refrigerador e certifique-se de que as orientações do reagente estão corretas.

8.3 Armazene corretamente o Reagente

1. Mantenha o reagente com as orientações superior e inferior corretas;
2. Se o reagente estiver aberto, use o filme de lacre adicional para cobrir cada orifício do reagente e evitar a evaporação do líquido.

9 Carregamento de amostras

9.1 Rack de amostras

O rack da amostra especificado pelo instrumento tem 12 posições de amostras (8 para os racks de amostras dos analisadores Maglumi 600 e 800). O tubo da amostra pode ter um identificador com ou sem código de barras. O código de barras pode ser identificado automaticamente pelo software.

9.1.1 Estrutura do rack de amostras

A estrutura do rack de amostras:

- 1. Alça de operação: é usada para carregar e descarregar o rack de amostras;
- 2. Posição da amostra: o código de barras pode ser usado para determinar a posição de um tubo de amostra; e as braçadeiras de fixação para a alça de operação são numeradas de 1 a 12 em ordem (1 a 8 para Maglumi 600 e 800);
- 3. Posição do tubo de amostra: tem um clipe de retenção no interior para fixar um tubo de amostra;
- 4. Grampo de fixação do rack: pode ser usado para fixar o rack de amostras e detectar o status do tubo de amostra.

Os códigos de barras no rack de amostras são usados para determinar as posições específicas dos tubos de amostra. Quando o rack de amostras é inserido, o detector de código de barras faz a varredura das informações dos códigos de barras uma a uma; a posição de cada amostra e outras informações contidas no código de barras serão exibidas nas Informações da Amostra na interface **[Área de amostras]**.

Após o rack de amostras ser inserido corretamente no reservatório de amostras, a informação da amostra será lida.

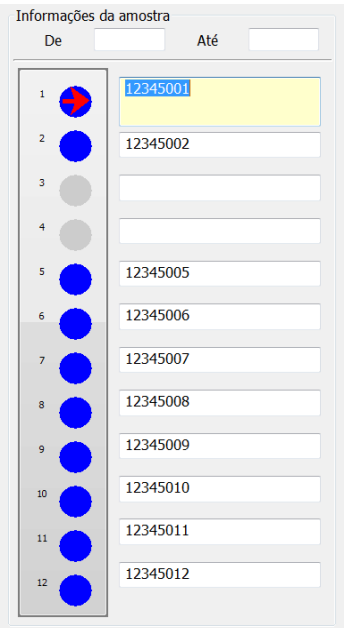


Figura 9.1-1 Informação da posição da amostra

A amostra que satisfaz todas as condições pode ser colocada no tubo para inserir no rack de amostras. As etapas de operação estão descritas a seguir:

1. Os tubos de teste devem estar em conformidade com os requisitos das especificações;
2. Insira cuidadosamente cada tubo de amostra no rack de amostras;
3. Se a varredura dos códigos de barras for feita para o rack de amostras, cada código de barras deve estar virado para a abertura do rack de amostras para que ele possa ser lido pelo leitor.



OBSERVAÇÃO

Para garantir segurança, a amostra deve satisfazer importantes exigências e condições de operação para evitar bolhas de ar e coágulos!

1. As amostras incluem: soro, plasma, urina e sangue total;
2. Prepare anticoagulantes como EDTA e heparina;
3. O processo de coleta de sangue deve ser padronizado; o soro deve ser separado do coágulo sanguíneo;
4. Se a amostra contém suspensões sólidas, esta turva ou existe gordura ou fragmentos de hemácias, deve ser realizada filtração ou centrifugação previamente ao teste;
5. Amostras com hemólise, lipemia ou infectadas por microrganismos não devem ser usadas para teste;
6. Certifique-se de que a amostra não contém bolhas de ar antes da medição.



OBSERVAÇÃO

No caso de falta ou ausência de solução de amostra, o analisador ainda mostrará o resultado; entretanto, quando o analisador mostra uma mensagem de alerta como "Aguilha direita/esquerda não pode detectar o líquido", um novo teste deve ser realizado.

9.2.1 Preparar a amostra



AVISO

- 1) Queira certificar-se de que o tubo de amostra foi destampado antes da pipetagem; caso contrário, a agulha de amostragem será danificada.
- 2) Para evitar contaminação, use luvas antes de operar cada amostra.

9.2 Carregamento de amostras

O analisador utiliza apenas um tipo de rack de amostras. Tubos de amostra com diâmetro interno de $\varnothing 8\text{ mm} \sim \varnothing 12\text{ mm}$ e altura de $60\text{ mm} \sim 100\text{ mm}$ podem ser usados.

9.1.2 Tipo de rack de amostras

Os tubos de amostra nº 3 e 4 não possuem código de barras então não podem ser automaticamente identificados. Se uma amostra não for identificada automaticamente, os usuários podem editar as informações manualmente.

A manutenção do rack de amostras é necessária nas seguintes circunstâncias especiais.

9.3 Manutenção do rack de amostras

4. Lacre e armazene a amostra corretamente de acordo com os regulamentos de laboratórios pertinentes;

Se o tubo de amostra não estiver vazio e puder ser usado no futuro

3. Descarte o tubo de amostra de acordo com os regulamentos pertinentes;

Se o tubo de amostra estiver vazio

de amostras para fora até este deixar completamente a área de amostras;

2. Segure a alça do rack com o polegar e o indicador para puxar suavemente o rack

1. Abra a porta da área de amostras;

ocorrer e o analisador poderá ser danificado.

deve estar em status ativo (luz laranja acesa); caso contrário, um erro de resultado irá

software estão trabalhando normalmente. O rack de amostras a ser removido não

Antes de remover o rack de amostras, favor certificar-se de que a máquina e o

Remover o rack de amostras

1) Antes de empurrar o rack de amostras para dentro do compartimento de amostras, certifique-se de que a máquina e o software tenham estado no status em funcionamento. Caso contrário, a amostra não poderá ser lida e a operação subsequente será inválida.

2) O leitor de código de barras tem perigo de radiação laser. Evite olhar diretamente para o raio laser!

OBSERVAÇÃO



Carregue o rack de amostras de acordo com as seguintes etapas:

1. Abra a porta da área de amostras;

2. Selecione um slot vazio para empurrar o rack de amostras;

3. Introduza lentamente o rack de amostras para que cada código de barras seja efetivamente lido;

4. Certifique-se de que o rack de amostras seja mantido na vertical quando empurrado; empurre o rack suavemente até o fundo até que fique em contato com a borda da área de amostras;

5. No caso de falha da varredura do código de barras, recarregue o rack de amostras e digitalize o código de barras.

9.2.2 Carregamento do rack de amostras

Semelhantemente ao manuseio das amostras, cada código de barras com líquido por leitura de luz fornecido pela Smb deve estar virado para o leitor de código de barras para poder ser lido. Se um tubo de amostra não estiver corretamente inserido no rack de amostras, puxe este último para fora e reinsira-o.

1) Não gire um tubo de amostra com código de barras no rack de amostras para não danificar o código de barras.

2) Após a inserção do rack de amostras com os tubos na área de amostras, não mude a posição dos tubos; caso contrário, os resultados dos testes podem ficar desordenados.

OBSERVAÇÃO



1. O rack está em contato direto com qualquer substância bioquímica.
2. Um tubo de amostra não pode ser inserido no rack de amostras de modo estável.

No primeiro caso:

1. Transfira todas as amostras no rack de amostras contaminado para um outro rack limpo;
2. Mergulhe o rack de amostras contaminado em solução de cloreto de sódio a 0,1% por 15-30 min. Para evitar a corrosão do rack de amostras, o tempo não deve exceder 30 min;
3. Retire o rack de amostras; use uma toalha seca e limpa para secar.

No segundo caso:

1. Pegue uma caneta esferográfica, insira a ponta abaixo do retentor da placa de metal dentro do slot do rack de amostras, como mostrado na Fig. 9.3-1. Force ligeiramente para levantar o retentor;
2. Insira um tubo de amostra em conformidade com as especificações exigidas e verifique se o problema está resolvido;
3. Se o tubo da amostra continua solto, repita as Etapas 1 e 2 até que o tubo seja inserido firmemente.

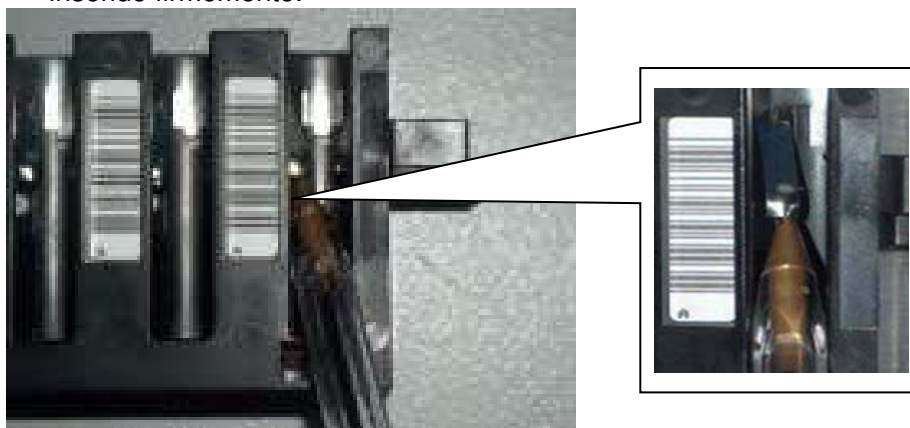


Figura 9.3-1 Ajustar a cúpula de metal dentro do slot

10 Manutenção do Sistema

10.1 Manutenção Diária

Materiais necessários:

Saco de resíduos limpo, pano de algodão limpo.

Processo de manutenção:

1. Use um pano de algodão limpo para limpar a superfície do analisador;
2. Esvazie o saco de resíduos para remover as cubetas e substitua por um saco de resíduos limpo;
3. Verifique o volume dos starters; se não for suficiente para o uso do dia seguinte, reabasteça ou troque;
4. Verifique o volume de líquido do sistema e prepare mais se o volume não for suficiente para um dia;
5. Execute a função **"Priming para todos"** uma vez.

10.2 Manutenção semanal

Materiais necessários:

Cotonetes, álcool

Processo de manutenção:

Use cotonetes embebidos em álcool para limpar as partes exteriores da agulha do pipetador, da agulha de injeção do lavador e da agulha de aspiração; em seguida, execute a função **"Priming para Todos"** duas vezes.

10.3 Manutenção mensal

Materiais necessários:

160 ml de desinfetante 84, água deionizada, solução de limpeza de tubulação do sistema, líquido de verificação da luz

Processo de manutenção:

1. Use água deionizada a 40°C para substituir os starters e faça a perfusão da câmara por 30 vezes; em seguida, substitua a água com os starters e faça perfusão da câmara por 10 vezes;
2. Use a solução de limpeza de tubulação do sistema para executar a função **"Lavar Tubo"** uma vez;
3. Esvazie o tanque de líquido do sistema e o tanque o tanque do líquido residual; lave-os com 80mL de desinfetante 84 + 2L de água deionizada, respectivamente e esvazie o tanque; então, use a água deionizada (2L cada vez) para limpar o tanque de líquido do sistema cinco vezes; por fim, substitua a água com o líquido do sistema para a perfusão do pipetador e do lavador 30 vezes cada;
4. Posicione o líquido de verificação da luz no canto superior direito do compartimento da amostra, execute a BGW e LC uma vez; exiba os resultados e faça os registros dos mesmos;
5. Exigências dos resultados de testes do sistema:
 - 1) BGW: URF é 100-1200, $CV \leq 10\%$;
 - 2) LC: URF é 450000-650000, $CV \leq 3\%$;

- 3) Para modos de duas agulhas: significa a diferença entre LC(ri) e LC(le) $\leq 5\%$.
(Maglumi 2000/Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000/Maglumi 4000 Plus)
Consulte as expectativas específicas de instruções do reagente LC.

10.4 Desligamento prolongado

Se os usuários não utilizarem o analisador por 5 ou mais, as seguintes etapas devem ser concluídas:

1. Substitua os frascos do starter 1+2 por dois frascos de água deionizada.
2. Substitua o tanque do líquido do sistema por um tanque de água deionizada.
3. Clique no botão **<TesteSistema>** na barra de menu, selecione Pipetador, Lavador e Câmara, com os ciclos 30, 20 e 10, respectivamente.

Ao usar o analisador novamente, as etapas seguintes devem ser concluídas:

1. Remova os frascos de água deionizada e o tanque de água deionizada. Clique no botão **<TesteSistema>** na barra de menu, selecione Pipetador, Lavador e Câmara, com os ciclos 30, 20 e 10, respectivamente.
2. Coloque dois frascos de starter 1+2.
3. Coloque um tanque de líquido do sistema.
4. Clique no botão **<TesteSistema>** na barra de menu, selecione Pipetador, Lavador e Câmara, com os ciclos 30, 20 e 10, respectivamente. E os resultados dos testes do sistema devem atender às exigências.

10.5 Lista de peças

Nº	Nome do componente	Posição	Frequência	Observações (método de substituição)	Modelos aplicáveis
1	Mangueira da bomba peristáltica de líquido residual do lavador	Parte superior do lavador	Substitua uma vez por ano e conforme necessário, se for danificado	Depois de desconectar a bomba peristáltica, retire a entrada/saída da mangueira da bomba a ser substituída; em seguida, abra a braçadeira semicircular da mangueira da bomba peristáltica para que a mangueira possa ser removida; comece removendo o primeiro tubo da bomba peristáltica e, em seguida, corte o novo tubo no mesmo comprimento do tubo que foi removido; prenda o tubo recém-cortado na bomba peristáltica, na mesma direção do tubo que foi removido (direção do grampo). Quando o clipe estiver fixo, insira as extremidades de entrada e saída nas conexões correspondentes, em sequência. Para outras peças da tubulação que exigem substituição, siga a mesma sequência no método descrito acima para substituí-las. Na última etapa, conecte a bomba	Maglumi 600 e Maglumi 800

				peristáltica na tomada elétrica.	
2	Agulha do pipetador	Pipetador	Substitua as peças regularmente ou quando estiverem tortas devido a danos	1. Primeiro, remova o revestimento da seção inferior do pipetador, a placa pequena da linha de sinal de conexão e as conexões do tubo, nesta ordem; em seguida, solte a placa limitadora pequena de metal, girando-a para a outra posição; em seguida, solte a porca plástica do parafuso sob a agulha do pipetador, de modo que o conjunto da agulha do pipetador possa ser retirado; por fim, solte a porca do parafuso pequeno e retire a bucha-guia e a mola para remover o pipetador. 2. Encaixe a nova agulha na bucha-guia e na mola, insira a porca do parafuso pequeno, coloque o conjunto da agulha no pipetador e aperte a porca do parafuso plástico (preste atenção na posição da bucha-guia); gire a placa limitadora pequena de metal de modo que ela limite a agulha e aperte; por fim, encaixe as conexões do tubo, a linha de sinal de conexão e o revestimento da seção inferior da tubulação, nesta ordem.	
3	Mangueira da bomba peristáltica de líquido residual do lavador	Parte superior do lavador	Substitua uma vez por ano e conforme necessário, se for danificado	Depois de desconectar a bomba peristáltica, retire a entrada/saída da tubulação da bomba a ser substituída; em seguida, abra a braçadeira semicircular da tubulação da bomba peristáltica para que a tubulação possa ser removida; comece removendo o primeiro tubo da bomba peristáltica e, em seguida, corte o novo tubo no mesmo comprimento do tubo que foi removido; prenda o tubo recém-cortado na bomba peristáltica, na mesma direção do tubo que foi removido (direção do grampo). Quando o clipe estiver fixo, insira as extremidades de entrada e saída nas conexões correspondentes, em sequência. Para outras peças da tubulação que exigem substituição, siga a mesma sequência no método descrito acima para substituí-las. Na última etapa, conecte a bomba peristáltica na tomada elétrica.	Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus/Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus

4	Agulha da pipeta	Pipetador	Substitua as peças regularmente ou quando estiverem tortas devido a danos	1. Usando uma chave soquete de 1,5, solte o parafuso diretamente abaixo do adaptador girando de 2 a 3 vezes (o parafuso não precisa ser removido); a agulha antiga pode ser puxada para baixo (a agulha pode ser girada antes de ser puxada para fora), assim que a agulha for puxada para fora, solte-a do adaptador e remova o tubo rígido conectado à agulha do pipetador. 2. Depois de remover a agulha antiga, pegue a manga de borracha e use-a para cobrir a nova agulha do pipetador; encaixe o tubo rígido de conexão na nova agulha, coloque-a dentro do adaptador e aperte o parafuso.	
---	------------------	-----------	---	---	--

11 Resolução de problemas e diagnósticos

11.1 Problemas Comuns

Problemas	Possíveis razões	Autoverificação	Solução
Resultados de teste sistema anormal: CV e/ou URF fora do intervalo	Líquido do sistema expirado, qualidade da água ruim ou preparação inadequada do líquido do sistema	Verifique se o líquido do sistema está muito grosso, verifique se há sujeira dentro do tanque de lavagem ou verifique se a condutividade da água destilada é $> 2\mu\text{s}/\text{cm}$	Limpe o tanque de lavagem após a manutenção mensal, aplique água destilada com condutividade $< 2\mu\text{s}/\text{cm}$. Prepare o líquido do sistema segundo a instrução do encarte.
	Injeção anormal da agulha do lavador	Verifique o volume de injeção de 3 pares de agulhas de injeção, verifique se existe algum emaranhado de tubos, vazamento de ar ou se os parafusos de fixação da válvula magnética estão soltos	Contate a assistência técnica
	Bomba peristáltica do soak washer está anormal ou bloqueio das agulhas no lavador	Verifique se a velocidade do fluxo dos tubos de resíduos está muito baixa	Contate a assistência técnica
	Contaminação dentro da câmara ou detecção de janela embaçada	Verifique se há líquido ou cristais dentro da câmara	Contate a assistência técnica
	Injeção anormal da bomba acionadora	Verifique os acionadores restantes, se há ruído estranho enquanto as bombas estão funcionando, se os tubos do acionador estão dobrados ou retraídos	Contate a assistência técnica
	Falha do tubo fotomultiplicador	Verifique o resultado do BGW	Contate a assistência técnica
	Muito tempo de uso sem manutenção	Verifique o sistema de mangueiras, se está sujo ou envelhecido	Use uma solução de limpeza para limpar o sistema de mangueiras
	Starters vencidos	Verifique a data de validade do starter, certifique-se de que o armazenamento esteja nas condições desejadas	Substitua por novos starters

Problemas	Possíveis razões	Autoverificação	Solução
Alto CV na verificação de luz	Qualidade da água	Verifique se a condutibilidade da água destilada é $>2\mu\text{s}/\text{cm}$	Use a condutibilidade da água $< 2\mu\text{s}/\text{cm}$
	Coordenação anormal da agulha da pipeta	Verifique a coordenação	Contate a assistência técnica
	vazamento de ar no sistema de pipetagem	Verifique se há queda ou bolha na ponta da agulha após a lavagem; bolhas dentro do sistema de pipetagem; vazamento ou cristais na junção	Verifique algum vazamento na junção; Verifique o líquido do sistema remanescente; Verifique a posição de lavagem; Novo priming após as verificações, contate a assistência técnica se ainda houver vazamento
	Bomba de amostra, falha na bomba de lavagem ou em alguma válvula relacionada	Verificação da massagem de aquecimento: Falha inicial ou vazamento de qualquer líquido ou ejeção dentro do sistema de mangueiras	Contate a assistência técnica
	Erro de detecção do nível de líquido ou falha na aspiração	Os resultados são próximos de zero	Contate a assistência técnica
	Agulha de pipetagem suja ou danificada	Verifique se existem cristais na superfície ou dano na agulha ou na camada de Teflon	O limpador de agulha da pipeta está sujo, contate a assistência técnica se estiver danificado
	Contaminação dentro da câmara ou detecção de janela embaçada	Verifique se há líquido ou cristais dentro da câmara	Contate a assistência técnica
	Injeção anormal da bomba do starter	Verifique os starters restantes, se há qualquer ruído estranho enquanto funciona ou se há qualquer inclinação ou retração	Contate a assistência técnica
	Falha do tubo fotomultiplicador	Verifique o resultado do BGW	Contate a assistência técnica
	Muito tempo de uso sem manutenção	Verifique o sistema de mangueiras, se está sujo ou envelhecido	Use uma solução de limpeza para limpar o sistema de mangueiras

Problemas	Possíveis razões	Autoverificação	Solução
Resultados de testes com alto CV	Líquido do sistema expirado, qualidade da água ruim ou preparação inadequada do líquido do sistema	Verifique se o líquido do sistema está muito grosso, verifique se há sujeira dentro do tanque de lavagem ou verifique a condutividade da água destilada > 2µs/cm ou não	Limpe o tanque de lavagem após a manutenção mensal, aplique água destilada com condutividade < 2µs/cm. Prepare o líquido do sistema segundo a instrução do encarte.
	Vazamento de ar no sistema de pipetagem	Verifique se há queda ou bolha na ponta da agulha após a lavagem; bolhas dentro do sistema de pipetagem; vazamento ou cristais na junção	Verifique algum vazamento na junção; Verifique o líquido do sistema remanescente; Verifique a posição de lavagem; Novo priming após as verificações, contate a assistência técnica se ainda houver vazamento
	Bomba de amostra, falha na bomba de lavagem ou em alguma válvula relacionada	Verificação da massagem de aquecimento: Falha inicial ou vazamento de qualquer líquido ou ejeção dentro do sistema de mangueiras	Contate a assistência técnica
	Erro de detecção do nível de líquido, falha na aspiração da amostra ou reagente	Verifique os resultados recentes, se a URF é extremamente alta ou baixa	Contate a assistência técnica
	Agulha de pipetagem suja ou danificada	Verifique se existem cristais na superfície ou dano na agulha ou na camada de Teflon	O limpador de agulha de pipetagem está sujo, contate a assistência técnica se estiver danificado
	Injeção anormal da agulha do lavador	Verifique o volume de injeção de 3 pares de agulhas de injeção, verifique se existe algum emaranhado de tubos, vazamento de ar ou se os parafusos de fixação da válvula magnética estão soltos	Contate a assistência técnica
	Bomba peristáltica do soak washer está anormal ou bloqueio das agulhas no lavador	Verifique se a velocidade do fluxo dos tubos de resíduos está muito baixa	Contate a assistência técnica

	Limpador de agulha sujo ou danificado ou posição incorreta do limpador	Verifique a superfície das agulhas: se há cristais ou a camada de Teflon está danificada Verifique se a posição de injeção do elevador do lavador está baixa demais ou se a posição de sucção está alta demais	O limpador de agulha de pipeta está sujo, contate a assistência técnica
	Câmara ou vidro da janela contaminado	Verifique se há cristais ou líquido na câmara	Contate a assistência técnica
	Imprecisão no volume de injeção do starter	Verifique o volume de injeção do starter, bomba do starter e tubos do starter	Contate a assistência técnica
	Falha do tubo fotomultiplicador	Verifique o resultado do BGW	Contate a assistência técnica
	Muito tempo de uso sem manutenção	Verifique o sistema de mangueiras, se está sujo ou envelhecido	Use uma solução de limpeza para limpar o sistema de mangueiras
	Bolhas ou outros na amostra ou reagente	Inspeção visual	Remova as bolhas
	Centrifugação de amostra insuficiente	Inspeção visual	Centrífuga em condição adequada
	Tubo de amostra carregado em rack inadequado	Inspeção visual	Faça o tubo tocar o fundo do rack de amostras

Problemas	Possíveis razões	Autoverificação	Solução
Contaminação Cruzada	Sonda não está suficientemente limpa	Verifique a posição da agulha da amostra e contaminação externa	Ajuste corretamente a posição da agulha da amostra e limpe a sonda
	Bomba de diluição, bomba do lavador ou válvula anormais	Verifique o histórico de informações do alarme sobre a inicialização da bomba peristáltica, verifique se há dano ou vazamento na bomba	Contate a assistência técnica
	Sonda contaminada ou danificada	Verifique a presença de cristais ou quebra do Teflon fora da sonda	Limpe a sonda ou peça ao serviço pós-venda para trocá-lo
	Concentração do lavador expirou; estocagem, diluição ou água impróprias	Verifique a concentração do lavador e se há contaminação do tanque. Verifique se a <i>condutância específica</i> da água pura está menor do que 2µs/cm.	Limpe o tanque de líquido do sistema, dilua o líquido do sistema com água pura (<2µs/cm)
	O volume de injeção do lavador está anormal	Verifique todo o volume de injeção do lavador, os tubos de injeção e o aperto das válvulas	Contate a assistência técnica

	Bomba peristáltica anormal ou agulha de resíduos do lavador presa	Verifique a velocidade do fluxo do líquido no tubo do lavador	Contate a assistência técnica
	Agulhas do lavador contaminadas, danificadas ou incorretamente posicionadas	Verifique se as agulhas no lavador estão contaminadas ou danificadas; verifique a posição do elevador do lavador	Limpe as agulhas no lavador ou contate o serviço pós-venda
	Câmara ou vidro da janela do elevador da câmara contaminado	Verifique se há algum cristal ou líquido na câmara ou no elevador da câmara	Contate a assistência técnica
	Amostra contaminada durante o transporte ou outro analisador	Nenhuma	Amostra dividida para teste ou previamente no sistema Maglumi

Problemas	Possíveis razões	Autoverificação	Solução
URF baixa na amostra (mesmo 0)	Erro na detecção do nível de líquido ou falha na aspiração; não adicionou nenhuma amostra ou reagente	Verifique resultados recentes, principalmente amostras com URF muito alta ou muito baixa	Contate a assistência técnica
	Amostra insuficiente	Inspeção visual	Adicione amostras
	Injeção anormal da bomba de starter	Verifique o volume de injeção do starter, se a bomba do starter e as mangueiras do starter estão normais	Contate a assistência técnica
	PMT anormal	Verifique o background no serviço	Contate o serviço pós-venda
	Calibração imprópria ou curva de calibração não validada	Verifique se o resultado da calibração está normal	Recalibre ou confirme
URF alta na amostra	Concentração da amostra ultrapassa o intervalo do ensaio	Nenhuma	Diluir
	Concentração do lavador expirou; estocagem, diluição ou água impróprias	Verifique a concentração do lavador e se há contaminação do tanque. Verifique se a <i>condutância específica</i> da água pura está menor do que 2µs/cm.	Limpe o tanque de líquido do sistema, dilua o líquido do sistema com água pura (<2µs/cm)
	Injeção anormal do lavador	Verifique todo o volume de injeção do lavador, os tubos de injeção e o aperto das válvulas	Contate a assistência técnica

	Bomba peristáltica anormal ou agulha de resíduos do lavador presa	Verifique a velocidade do fluxo do líquido no tubo do lavador	Contate a assistência técnica
	Agulhas do lavador contaminadas, danificadas ou em posição incorreta	Verifique se as agulhas do lavador estão contaminadas ou danificadas; verifique a posição do elevador do lavador	Limpe as agulhas ou contate o serviço pós-venda
	Vazamento de luz da câmara	Verifique o URF de outras amostras no mesmo lote anormal	Contate a assistência técnica
	PMT anormal	Verifique o background no serviço	Contate a assistência técnica
	Tratamento do soro incorreto	Inspeção visual	Centrifugue a amostra em condições adequadas

MAGLUMI® TSH (CLIA)

USO PREVISTO

O kit é um imunoenensaio por quimioluminescência *in vitro* para a determinação quantitativa de hormônio estimulante da tireoide (TSH) no soro e plasma humanos, com o uso do analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI e do sistema integrado da série Biolumi, e o ensaio é usado para auxiliar no diagnóstico de indivíduos com suspeita ou confirmação de distúrbios da pituitária-tireoide.

RESUMO

O hormônio estimulante da tireoide é uma glicoproteína de peso molecular de aproximadamente 30000 daltons sintetizada e secretada a partir de tireotróficos (células basófilas) da glândula pituitária anterior^{1,2}. O TSH consiste em duas subunidades ligadas de forma não covalente, alfa e beta. É um membro da família de hormônios glicoproteicos que inclui o hormônio folículo-estimulante (FSH), o hormônio luteinizante (LH) e a gonadotrofina coriônica humana (hCG). Essas glicoproteínas consistem em uma subunidade α comum e uma única subunidade β , o que confere especificidade biológica a cada hormônio. A expressão e a atividade biológica do TSH requerem uma ligação não covalente de subunidades alfa e beta¹. As principais funções do TSH são manter a biossíntese e a secreção dos hormônios tireoidianos tiroxina (T4) e 3,5,3'-triiodotironina (T3)². O TSH atua no epitélio folicular tireoideano e sua secreção é regulada pelo hormônio liberador de tireotropina (TRH)³. Os hormônios tireoidianos T3 e T4 controlam a secreção de TRH e TSH por feedback negativo para manter níveis fisiológicos dos principais hormônios do eixo hipotálamo-hipófise-tireoide⁴. A redução dos níveis de hormônios tireoidianos circulantes devido à insuficiência tireoideana primária resulta em aumento da produção de TRH e TSH, enquanto o oposto ocorre quando os hormônios tireoidianos circulantes estão em excesso⁴.

O TSH sérico continua sendo o principal teste de triagem para disfunção tireoideana⁵. Nos casos de hipotireoidismo primário, os níveis de T3 e T4 estão baixos e os níveis de TSH estão significativamente elevados⁶. O hipotireoidismo secundário é menos frequente e tem origem em alterações do eixo hipotálamo-hipófise. O hipertireoidismo primário é caracterizado por concentrações séricas elevadas de hormônios tireoidianos e níveis reduzidos ou indetectáveis de TSH⁷. Quando o FT4 sérico está baixo e ainda assim o TSH sérico está minimamente elevado, o diagnóstico de hipotireoidismo central deve ser considerado⁸. O TSH isoladamente não pode ser usado para diagnosticar o hipotireoidismo central porque os testes atuais de TSH medem isoformas biologicamente inativas de TSH⁹. A American Thyroid Association recomendou formalmente o uso da sensibilidade funcional como meio de quantificar a sensibilidade dos ensaios de TSH⁸. Os ensaios de TSH de terceira geração exibem CVs interensaio de 20% a <0,02 μ U/mL e são úteis na discriminação de pacientes com hipertireoidismo verdadeiro daqueles com supressão de TSH observada no hipertireoidismo subclínico e em algumas doenças não tireoidianas^{6,8}. O diagnóstico laboratorial de hipotireoidismo e hipertireoidismo é fundamentado com base nos testes de FT3 e FT4^{8,9}.

PRINCÍPIO DO TESTE

Imunoenensaio por quimioluminescência tipo sanduíche.

A amostra pré-diluída, o tampão, as microesferas magnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-TSH e outro anticorpo monoclonal anti-TSH marcado com ABEI são bem misturados e incubados, reagindo para formar complexos tipo sanduíche. Após a precipitação em um campo magnético, o sobrenadante é decantado e, em seguida, um ciclo de lavagem é realizado. Subsequentemente, os Starters 1+2 são adicionados para iniciar uma reação de quimioluminescência. O sinal de luz é medido por um fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLUs), que é proporcional à concentração de TSH presente na amostra.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Componente	Descrição	100 testes/kit	50 testes/kit	30 testes/kit
Microesferas Magnéticas	Microesferas magnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-TSH (~12,0 μ g/mL), em tampão PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Baixo	Uma baixa concentração de antígeno TSH em tampão PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Calibrador alto	Uma alta concentração de antígeno TSH em tampão PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Tampão	Tampão Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	5,5 mL	3,5 mL	2,7 mL
Marcação ABEI	Outro anticorpo monoclonal anti-TSH marcado com ABEI (~0,25 μ g/mL) em tampão Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Controle 1	Uma baixa concentração de antígeno de TSH (2,00 μ U/mL) em tampão PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Controle 2	Uma alta concentração de antígeno TSH (10,0 μ U/mL) em tampão PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Todos os reagentes são fornecidos prontos para uso.				

Avisos e Precauções

- Para uso no diagnóstico *in vitro*.
- Somente para uso profissional.
- Observe as precauções normais necessárias para lidar com todos os reagentes de laboratório.
- Medidas de proteção individual devem ser tomadas para evitar que qualquer parte do corpo humano entre em contato com as amostras, reagentes e controles, e devem estar em conformidade com os requisitos operacionais locais para o ensaio.
- Uma técnica hábil e o cumprimento estrito da bula são necessários para obter resultados confiáveis.
- Não use o kit após a data de vencimento indicada no rótulo.
- Não troque componentes de reagentes de diferentes reagentes ou lotes.
- Evite a formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostra (amostras, calibradores e controles).
- Todos os resíduos associados a amostras biológicas, reagentes biológicos e materiais descartáveis usados no ensaio devem ser considerados potencialmente infecciosos e, portanto, devem ser descartados de acordo com as diretrizes locais.
- Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio pode reagir com tubulação de chumbo ou cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Imediatamente após o descarte, lave com grande volume de água para evitar o acúmulo de azida. Para obter informações adicionais, consulte as Folhas de dados de Segurança disponíveis para usuários profissionais a pedido.

Observação: Caso tenha ocorrido algum incidente grave em relação ao dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) ou nosso representante autorizado e a autoridade competente do Estado Membro em que você está estabelecido.

Manuseio do Reagente

- Para evitar a contaminação, use luvas limpas ao operar com um kit de reagentes e uma amostra. Ao manusear o kit de reagentes, troque as luvas que entraram em contato com amostras, pois a introdução de amostras produzirá resultados não confiáveis.
- Não use o kit em condições de avaria; por exemplo, o kit com vazamento na película de vedação ou em outro lugar, turvação ou precipitação óbvia nos reagentes (exceto Microesferas Magnéticas) ou o valor de controle está repetidamente fora da faixa especificada. Quando o kit estiver em condições de avaria, entre em contato com a Snibe ou com nosso distribuidor autorizado.
- Para evitar a evaporação do líquido nos kits de reagente aberto, recomenda-se que os kits de reagente aberto sejam vedados com as vedações do reagente contidas dentro da embalagem. As vedações do reagente são de uso único e, se mais vedações forem necessárias, entre em contato com a Snibe ou nosso distribuidor autorizado.
- Com o tempo, líquidos residuais podem secar na superfície do septo. Normalmente eles são saís secos e não têm efeito sobre a eficácia do ensaio.
- Use sempre o mesmo analisador para um reagente integral aberto.
- Para instruções sobre a mistura de microesferas magnéticas, consulte a seção Preparação do reagente desta bula.
- Para obter mais informações sobre o manuseio do reagente durante a operação do sistema, consulte as Instruções de Operação do Analisador.

Armazenamento e Estabilidade

- Não congele os reagentes integrais.
- Armazene o kit de reagentes na posição vertical para garantir a disponibilidade completa das microesferas magnéticas.
- Proteja da luz solar direta.

Estabilidade dos Reagentes	
Fechado entre 2 e 8 °C	até a data de vencimento declarada
Aberto entre 2 e 8 °C	6 semanas
Interno	4 semanas

Estabilidade dos Controles	
Fechado entre 2 e 8 °C	até a data de vencimento declarada
Aberto entre 2 e 8 °C	6 semanas

Aberto entre 15 e 25 °C	6 horas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelamento e descongelamento	no máximo 3 vezes

■ **COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

Tipos de Amostra

Somente as amostras listadas abaixo foram testadas e consideradas aceitáveis.

Tipos de Amostra	Tubos de Coleta
Soro	Tubos sem aditivo/acessório ou tubos contendo ativador de coagulação ou ativador de coagulação com gel.
Plasma	K2-EDTA

- Os tipos de amostra listados foram testados com uma seleção de tubos de coleta de amostra que estavam disponíveis comercialmente no momento do teste, ou seja, nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes foram testados. Os sistemas de coleta de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Siga as instruções dos fabricantes de tubos cuidadosamente ao usar tubos de coleta.

Condições da Amostra

- Não use amostras inativadas por calor ou amostras hemolisadas grosseiramente/de hiperlipidemia e amostras com contaminação microbiana óbvia.
- Certifique-se de que a formação completa de coágulos nas amostras de soro ocorra antes da centrifugação. Algumas amostras de soro, principalmente aquelas de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítica, podem apresentar maior tempo de coagulação. Se a amostra de soro for centrifugada antes da coagulação completa, a presença de fibrina pode causar resultados incorretos.
- As amostras devem ser isentas de fibrina e outras partículas.
- Para evitar contaminação cruzada, é recomendado o uso de pipetas ou pontas de pipetas descartáveis.

Preparação para análise

- Verifique todas as amostras quanto à presença de espuma. Remova a espuma com um bastão aplicador antes da análise. Use um novo bastão aplicador para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.
- As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas antes da mistura. Misture bem as amostras descongeladas agitando em baixa velocidade ou invertendo-as delicadamente. Inspeção visualmente as amostras. Se for observada estratificação, misture até que as amostras estejam visivelmente homogêneas. Se as amostras não forem misturadas completamente, resultados inconsistentes podem ser obtidos.
- As amostras não devem conter fibrina, glóbulos vermelhos ou outro material particulado. Essas amostras podem fornecer resultados confiáveis e devem ser centrifugadas antes da testagem. Transfira a amostra clarificada para um copo de amostra ou tubo secundário para teste. Para amostras centrifugadas com uma camada lipídica, transfira somente a amostra clarificada e não o material lipêmico.
- O volume da amostra necessário para uma única determinação deste ensaio é de 100 µL.

Armazenamento de Amostras

As amostras removidas do separador, dos glóbulos vermelhos ou do coágulo podem ser armazenadas por até 8 horas em temperaturas entre 15 e 25 °C, ou por até 7 dias entre 2 e 8 °C, ou armazenado até 30 dias congeladas a -20 °C ou menos. Amostras congeladas sujeitas a até 1 ciclo de congelamento/descongelamento foram avaliadas.

Envio de Amostras

Embale e etiqüete as amostras de acordo com as normas locais aplicáveis relativas ao transporte de amostras clínicas e de substâncias infecciosas.

Não exceda as limitações de armazenamento listadas acima.

Diluição da Amostra

- Em concentrações de TSH acima do intervalo de medição analítica, as amostras podem ser diluídas com o procedimento de diluição manual. A razão de diluição recomendada é de 1:20. A concentração da amostra diluída deve ser >5,0 µIU/mL.
- Para a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição.
- Escolha diluentes aplicáveis ou peça orientação à Snibe antes de realizar a diluição manual.

■ **PROCEDIMENTO**

Materiais Fornecidos

Ensaio de TSH (CLIA), etiquetas de código de barras de controle.

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Equipamentos gerais de laboratório.
- Analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 ou Sistema Integrado Biolumi 8000 e Biolumi CX8.
- Acessórios adicionais de teste necessários para os analisadores acima incluem Módulo de Reação, Starter 1+2, Concentrado de Lavagem, Verificação de Luz, Ponta e Copo de Reação. Para ver os acessórios específicos e especificações dos acessórios para cada modelo, consulte as Instruções de Operação do Analisador correspondentes.
- Use os acessórios especificados pela Snibe para garantir a confiabilidade dos resultados do teste.

Procedimento do Ensaio

Preparação do reagente

- Retire o kit de reagente da caixa e inspecione visualmente os frascos integrais para ver se há vazamento na película de vedação ou em outro lugar. Se não houver vazamento, rasgue a película de vedação com cuidado.
- Abra a porta da área do reagente; segure a alça do reagente para que a etiqueta RFID fique próxima ao leitor de RFID (por cerca de 2s); o alarme irá soar; um som de bipe indica que a detecção foi bem-sucedida.
- Mantendo o reagente reto, insira a parte inferior ao longo do trilho de reagente branco.
- Observe se as informações do reagente são exibidas com sucesso na interface do software, caso contrário, repita as duas etapas acima.
- A ressuspensão das microesferas magnéticas ocorre automaticamente quando o kit é carregado com êxito, garantindo que as microesferas magnéticas fiquem totalmente ressuspensas e homogêneas antes do uso.

Calibração do Ensaio

- Selecione o ensaio a ser calibrado e execute a operação de calibração na interface da área do reagente. Para informações específicas sobre pedidos de calibração, consulte a seção de calibração das Instruções de Operação do Analisador.
- Execute a recalibração de acordo com o intervalo de calibração requerido nesta bula.

Controle de Qualidade

- Quando um novo lote for usado, verifique ou edite as informações de controle de qualidade.
- Faça a leitura do código de barras de controle, escolha as informações do controle de qualidade correspondentes e execute o teste. Para informações específicas sobre solicitações de controle de qualidade, consulte a seção de controle de qualidade das Instruções de Operação do Analisador.

Teste das Amostras

- Depois de carregar a amostra com êxito, selecione a amostra na interface e edite o ensaio para a amostra a ser testada e execute o teste. Para obter informações específicas sobre edição de amostras de pacientes, consulte a seção de edição de amostras das Instruções de Operação do Analisador.

Para garantir o desempenho adequado do teste, siga rigorosamente as Instruções de Operação do Analisador.

Calibração

Rastreabilidade: esse método foi padronizado de acordo com a 3ª Norma Internacional da OMS 81/565.

O teste de calibradores específicos de ensaio permite os valores detectados de unidade relativa de luz (RLU) para ajustar a curva principal.

A recalibração é recomendada da seguinte forma:

- Sempre que um novo lote de reagente ou starter 1+2 for usado.
- A cada 28 dias.
- Se o analisador tiver sido submetido à manutenção.
- Se os valores de controle ficarem fora do intervalo especificado.

Controle de Qualidade

Os controles são recomendados para a determinação dos requisitos de controle de qualidade para este ensaio e devem ser executados isoladamente para monitorar o desempenho do ensaio. Consulte as diretrizes publicadas para obter recomendações gerais de controle de qualidade, por exemplo, Diretriz C24 do CLSI (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais) ou outras diretrizes publicadas¹⁰.

O controle de qualidade é recomendado uma vez por dia de uso, ou de acordo com os regulamentos locais ou requisitos de certificação e os procedimentos de controle de qualidade do seu laboratório, e pode ser realizado executando o ensaio de TSH:

- Sempre que o kit for calibrado.
- Sempre que for usado um novo lote de Starter 1+2 ou Concentrado de Lavagem.

Os controles só são aplicáveis com os sistemas Biolumi e MAGLUMI e são usados apenas com a correspondência com os mesmos sete números de LOTE principais dos reagentes correspondentes. Para cada valor alvo e faixa, consulte o rótulo.

O desempenho de outros controles deve ser avaliado quanto à compatibilidade com esse ensaio antes de serem usados. Faixas de valores apropriados devem ser estabelecidas para todos os materiais de controle de qualidade usados.

Os valores de controle devem estar dentro da faixa especificada; sempre que um dos controles estiver fora da faixa especificada, a calibração deve ser repetida e os controles testados novamente. Se os valores de controle estiverem repetidamente fora dos intervalos predefinidos, após a calibração bem-sucedida, os resultados do paciente não devem ser relatados e devem ser tomadas as seguintes ações:

- Garanta que os materiais estejam dentro do prazo de validade.
- Garanta que a manutenção necessária foi realizada.
- Verifique se o ensaio foi realizado de acordo com a bula.
- Se necessário, entre em contato com a Snibe ou com nossos distribuidores autorizados para obter assistência.

Se os controles no kit não forem suficientes para uso, solicite mais controles de TSH (CLIA) (REF: 160201241MT) da Snibe ou de nossos distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de TSH em cada amostra por meio de uma curva de calibração que é gerada por um procedimento de curva de calibração principal de 2 pontos. Os resultados são expressos em µIU/mL. Para obter mais informações, consulte as Instruções de Operação do Analisador.

Interpretação dos resultados

A faixa esperada para o ensaio de TSH foi obtida por meio do exame de 537 indivíduos aparentemente saudáveis na China, e forneceu o seguinte valor esperado: 0,3-4,5 µIU/mL (2,5°-97,5° percentis).

Os resultados podem diferir entre os laboratórios devido a variações na população e no método de teste. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

■ LIMITAÇÕES

- Os resultados devem ser usados em conjunto com o histórico médico do paciente, exame clínico e outros achados.
- Se os resultados de TSH forem inconsistentes com a evidência clínica, são necessários testes adicionais para confirmar o resultado.
- A presença de autoanticorpos pode induzir complexos de alto peso molecular (macro-TSH) que podem causar altos valores inesperados de TSH¹¹.
- Seja alto ou baixo, um resultado anormal de TSH indica excesso ou deficiência na quantidade de hormônio da tireoide disponível no organismo, mas não indica o motivo. Um resultado anormal do teste de TSH é geralmente seguido por testes adicionais para investigar a causa do aumento ou da diminuição.
- Quando um médico ajusta a dosagem de reposição de hormônio tireoidiano de uma pessoa, é importante esperar pelo menos um a dois meses antes de verificar o TSH novamente para que a nova dose possa ter seu efeito completo.
- Estresse extremo e doença aguda também podem afetar os resultados do teste de TSH. Os resultados podem ser baixos durante o primeiro trimestre da gravidez.
- Muitos medicamentos – incluindo aspirina e terapia de reposição hormonal da tireoide – podem afetar os resultados dos testes de função da glândula tireoide e seu uso deve ser discutido com o médico antes do teste.
- As amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongo para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA). Essas amostras podem mostrar valores falsamente elevados ou reduzidos quando testadas com kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de camundongo^{12,13}. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com imunoglobulinas reagentes, interferindo em imunoenaios *in vitro*. Pacientes expostos rotineiramente a animais ou produtos séricos animais podem ser propensos a essa interferência e valores anômalos podem ser observados¹⁴.
- A contaminação bacteriana ou a inativação por calor das amostras pode afetar os resultados do teste.

■ CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Dados de desempenho representativos são fornecidos nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Precisão

A precisão foi determinada usando o ensaio, as amostras e os controles em um protocolo (EP05-A3) do CLSI (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais): duplicatas em dois ensaios independentes por dia, durante 5 dias em três locais diferentes, usando três lotes de kits de reagentes (n = 180). Foram obtidos os seguintes resultados:

Amostra	Média (µIU/mL) (n=180)	No Ensaio		Entre Ensaios		Reprodutibilidade	
		SD (µIU/mL)	%CV	SD (µIU/mL)	%CV	SD (µIU/mL)	%CV
Pool de soro 1	0,305	0,010	3,28	0,007	2,30	0,016	5,25
Pool de soro 2	4,537	0,129	2,84	0,098	2,16	0,181	3,99
Pool de soro 3	50,968	1,143	2,24	0,784	1,54	1,696	3,33
Pool de plasma 1	0,299	0,011	3,68	0,004	1,34	0,018	6,02
Pool de plasma 2	4,533	0,150	3,31	0,035	0,77	0,180	4,21
Pool de plasma 3	50,254	1,385	2,76	0,425	0,85	1,894	3,77
Controle 1	1,976	0,069	3,49	0,041	2,07	0,100	5,06
Controle 2	9,835	0,305	3,10	0,184	1,87	0,480	4,88

Faixa Linear

0,010-100 µIU/mL (definido pelo Limite de Quantificação e pelo valor máximo da curva principal).

Intervalo para relatório

0,006 -2000 µIU/mL (definido pelo Limite de Detecção e pelo valor máximo da curva principal × Razão de Diluição Recomendada).

Sensibilidade Analítica

Limite de Branco (LoB) = 0,001 µIU/mL.

Limite de Detecção (LoD) = 0,006 µIU/mL.

Limite de Quantificação (LoQ) = 0,010 µIU/mL.

Especificidade Analítica

Interferência

A interferência foi determinada com o uso do ensaio e três amostras contendo diferentes concentrações de analito foram aumentadas com potenciais interferentes endógenos e exógenos em um protocolo (EP7-A2) do CLSI. O desvio de medição da substância de interferência está dentro de ±10%. Foram obtidos os seguintes resultados:

Interferência	Sem interferência até	Interferência	Sem interferência até
Bilirrubina	60 mg/dL	Levotiroxina sódica	72 µg/dL
Hemoglobina	2000 mg/dL	Tartarato de metoprolol	24 mg/dL
Intralipídio	1000 mg/dL	Dexametasona	480 µg/dL
HAMA	40 ng/mL	Prednisona	4,8 mg/dL
Fator reumatoide	1500 IU/mL	Diclofenaco sódico	9 mg/dL
ANA	6 (S/CO) positivo forte	Ibuprofeno	72 mg/dL
Metimazol	14,4 mg/dL	Aspirina	18 mg/dL
Propiltiouracila	144 mg/dL	Paracetamol	9 mg/dL
Hidrocortisona	24 mg/dL	Vitamina B3	48 mg/dL
Propranolol	19,2 mg/dL	Carbonato de lítio	90 mg/dL
Iodeto de sódio	180 mg/dL	Biotina	5 mg/dL

Reatividade cruzada

A reatividade cruzada foi determinada com o uso do ensaio e três amostras contendo diferentes concentrações de analito foram contaminadas com potenciais reagentes cruzados em um protocolo (EP7-A2) do CLSI. O desvio de medição da substância de interferência está dentro de ±10%. Foram obtidos os seguintes resultados:

Reagente cruzado	Sem interferência até	Reagente cruzado	Sem interferência até
FSH	1500 mIU/mL	hCG	200 IU/mL
LH	600 mIU/mL		

Efeito Gancho em Doses Elevadas

Nenhum efeito de gancho em doses elevadas foi observado para concentrações de TSH de até 3000 µIU/mL.

Comparação de métodos

Uma comparação do ensaio de TSH (CLIA) com um imunoenensaio comercialmente disponível forneceu as seguintes correlações (µIU/mL):

Número de amostras medidas: 153.

Passing-Bablok: y=1,0030 x+0,0010, τ= 0,991.

As concentrações de amostras clínicas estavam entre 0,010 and 96,47 µIU/mL.

■ REFERÊNCIAS

1. Szkudlinski M W, Fremont V, Ronin C, et al. Thyroid-Stimulating Hormone and Thyroid-Stimulating Hormone Receptor Structure-Function Relationships [J]. Physiological Reviews, 2002, 82(2):473-502.
2. Professor, Charles, H, et al. Recombinant Human Thyroid-Stimulating Hormone [J]. Biodrugs, 2003.
3. Goel R, Raju R, Maharudraiah J, et al. A Signaling Network of Thyroid-Stimulating Hormone. J Proteomics Bioinform. 2011;4:10.4172/jpb.1000195. doi:10.4172/jpb.1000195
4. Ortiga-Carvalho T M, Chiamolera M I, Pazos-Moura C C, et al. Hypothalamus-Pituitary-Thyroid Axis [M]. Comprehensive Physiology. John Wiley & Sons, Inc. 2016.

5. Esfandiari N H, Papaleontiou M. Biochemical Testing in Thyroid Disorders [J]. Endocrinology & Metabolism Clinics of North America, 2017:S0889852917300324.

6. Okosieme O, Gilbert J, Abraham P, et al. Management of primary hypothyroidism: statement by the British Thyroid Association Executive Committee [J]. Clinical Endocrinology, 2015, 84(6).

7. Simone De Leo, Sun Y Lee, Lewis E Braverman, Hyperthyroidism, The Lancet, Volume 388, Issue 10047, 2016, Pages 906-918, ISSN 0140-6736.

8. Spencer, C. The National Academy of Clinical Biochemistry laboratory support for the diagnosis of thyroid disease. Europe 13, 2002.

9. Taylor P N , Albrecht D , Scholz A , et al. Global epidemiology of hyperthyroidism and hypothyroidism[J]. Nature Reviews Endocrinology, 2018.

10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

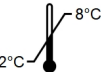
11. Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH [J]. Endocrine journal, 2009, 56(3):435-440.

12. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.

13. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

14. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34 (1):27-33.

■ EXPLICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Fabricante
	Limite de temperatura (Armazenar em temperaturas entre 2 e 8 °C)		Data de vencimento
	Contém o suficiente para <n> testes		Mantenha longe da luz solar
	Este lado para cima		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componente do kit
	Número do catálogo		Código do lote
	Marcação CE		

MAGLUMI® e Biolumi® são marcas comerciais da Snibe. Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



MAGLUMI® Wash Concentrate

■ USO PRETENDIDO

O Concentrado de Lavagem serve para remoção de substâncias que potencialmente interferem na detecção de sinais, e é utilizado em conjunto com os reagentes de ensaio de MAGLUMI no analisador de imunoensaio por quimioluminescência Totalmente automático da série de MAGLUMI e no sistema integrado da série de Biolumi.

■ RESUMO

O Concentrado de Lavagem será diluído até a concentração de trabalho antes do uso. O Concentrado de Lavagem diluído é necessário para remover as substâncias não ligadas e lavar as agulhas ao realizar os ensaios de MAGLUMI.

■ MATERIAIS FORNECIDOS

REF	Descrição	Especificação
130299005M	Tampão Tris-HCl	1×714 mL
130299035M		1×10 L

O Concentrado de Lavagem deve ser diluído antes do uso.

■ AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para uso no diagnóstico *in vitro*.
- Somente para uso profissional.
- Não use o produto após a data de validade indicada no rótulo.
- Observe as precauções normais necessárias para lidar com todos os reagentes de laboratório.
- Evite a ingestão e o contato com a pele e os olhos. Se isso ocorrer acidentalmente, por favor beba ou enxague com água em abundância e procure atendimento médico de emergência.
- Todos os resíduos devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser descartados de acordo com as diretrizes locais.
- Fichas de segurança estão disponíveis mediante solicitação.
- Observação: Caso tenha ocorrido algum incidente grave em relação ao dispositivo, por favor informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) ou nosso representante autorizado e a autoridade competente do Estado Membro em que você está estabelecido.

■ PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

Concentrado de Lavagem.

Materiais necessários (mas não fornecidos)

Analisador de imunoensaio por quimioluminescência Totalmente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 ou Sistema Integrado Biolumi 8000 e Biolumi CX8.

Manuseio

1×714 mL:

- Adicione um frasco de Concentrado de Lavagem em um recipiente.
- Encha o recipiente lentamente com água purificada até a marca de 10 L.
- Misture o líquido suavemente, evitando a formação de espuma.

1×10 L:

- O Concentrado de Lavagem e a água purificada são conectados à Estação de Lavagem.
- Para obter mais informações, por favor consulte o manual da Estação de Lavagem.

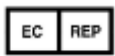
■ **ENXÁGUE DO RECIPIENTE**

- Esfregue o recipiente com água purificada sempre que trocar o Concentrado de Lavagem.
- Recomenda-se enxaguar o recipiente com solução de hipoclorito de sódio todo mês.
 - Descarte o líquido residual antes de limpar o recipiente.
 - Adicione 80 mL de desinfetante 84 + 2 L de água purificada no recipiente.
 - Feche o recipiente e agite-o para frente e para trás, em seguida, espere 1 hora.
 - Esvazie o recipiente e lave-o mais de três vezes com água purificada.

■ **ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

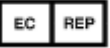
- Fechado, entre 2 e 30° C: até a data de validade, conforme indicado nos rótulos.
- Aberto em temperaturas entre 2 e 30 °C:
 - Para 1×714 mL: 4 semanas após a diluição.
 - Para 1×10 L: 3 meses.
- Proteja da luz solar direta.

■ **EXPLICAÇÕES DOS SÍMBOLOS**

	Consulte as instruções de uso		Fabricante
	Limite de temperatura (armazene entre 2 e 30 °C)		Mantenha ao abrigo da luz solar
	Número do catálogo		Data de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Componente do kit
	Marca de CE		Este lado para cima
	Identificador exclusivo do dispositivo		Importador

MAGLUMI® e **Biolumi®** são marcas comerciais da Snibe. Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**
No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

MAGLUMI® Verificação de luminosidade

Uso pretendido

Reagente de verificação de luz necessário para verificar a validade do starter 1+2, bem como o funcionamento das unidades de medida e pipetagem. Uma verificação de luz deve ser realizada no analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI (incluindo Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus e MAGLUMI X8), seja uma vez ao dia antes de iniciar a primeira medição ou sempre que um novo lote de reagentes starter for usado. Esse programa de controle verifica o bom funcionamento do instrumento e dos reagentes starter para evitar erro nos dados devido a defeitos no instrumento ou reagentes starter mal localizados ou vencidos.

Material fornecido

Pacote (REF: 130299006M)	5 frascos por caixa. Cada frasco contém 2 mL de líquido de verificação de luz.	
Componente	ABEI (N-(4-Aminobutil)-N-etilisoluminol)	0,77 mg/mL
	BSA	10 mg/mL
O reagente de verificação de luz é fornecido na forma de líquido.		

Para obter detalhes adicionais, como o desempenho adequado do teste de ensaios da série MAGLUMI, consulte as instruções do ensaio que será realizado.

Preparação de reagentes

- Abra cuidadosamente o frasco contendo o material líquido.
- Antes do uso, vire de cabeça para baixo lentamente e deixe-o descansar por 5 minutos.
- Deve-se **evitar** a formação de espuma e deve-se limpar antes do uso.

Armazenamento e estabilidade

- Fechado no frasco original em temperaturas entre 2 e 8 °C até a data de validade (12 meses após a data de produção) na etiqueta.
- Após o uso, feche imediatamente o frasco de verificação de luz e armazene-o em um refrigerador a 2 a 8 °C.**
- Mantenha-o longe da luz solar direta.
- O reagente de verificação de luz aberto pode permanecer estável por 28 dias quando armazenado em temperaturas entre 2 e 8 °C.

Manuseio

- Coloque o frasco de verificação de luz no rack de pacientes correspondente; faça com que a etiqueta do código de barras do frasco fique voltada para o leitor de código de barras da área de amostra (consulte as instruções de operação do analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI para obter informações detalhadas).
- Vede o frasco e armazene o restante do reagente de verificação de luz em temperaturas entre 2 e 8 °C imediatamente após a sua utilização.

Valores-alvo para verificação de luz*

- RLU: 450.000-650.000.

(*Valores-alvo podem divergir devido à configuração do analisador; entre em contato com o técnico autorizado da SNIBE para obter informações adicionais)

Avisos e precauções para usuários

- SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.
- Observe as precauções normais necessárias para lidar com todos os reagentes de laboratório.
- O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Fabricante
	Limite de temperatura (Armazene em temperatura de 2 a 8 °C)		Data de vencimento
	Este lado para cima		Manter longe da luz solar
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número do catálogo		Componentes do kit
	Código do lote		

MAGLUMI® Solução de limpeza de tubulação do sistema

1. USO PRETENDIDO

A Solução de limpeza de tubulação do sistema MAGLUMI é usada para limpar o pipetador e as agulhas do lavador. Ela é útil para minimizar o transporte de reagentes, reduzindo a precipitação de proteína na tubulação, e melhorando a manutenção de rotina do sistema MAGLUMI. O kit só deve ser usado com o analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI (CLIA) (incluindo Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus e MAGLUMI X8), com o programa de limpeza de tubos.

2. MATERIAL FORNECIDO

Solução de limpeza de tubulação do sistema (REF.: 130299007M):

500 mL/frasco, contendo hipoclorito de sódio.

Um recipiente integral de reagentes vazio com 7 frascos:

Somente os 3 frascos de branco perto da alça do kit são para a solução de limpeza de tubulações, com volume máximo de 25 mL em cada um.

3. FREQUÊNCIA DE MANUTENÇÃO

A Solução de limpeza de tubulação do sistema MAGLUMI é usada no procedimento de manutenção mensal, como a última etapa na sessão normal de manutenção.

A solução é suficiente para 12 manutenções. Manutenção com a Solução de limpeza de tubulação do sistema MAGLUMI não pode substituir a manutenção de rotina do sistema MAGLUMI.

Alguns kits MAGLUMI podem exigir sessões de manutenção mais frequentes com solução de limpeza; além disso, se a carga de trabalho for muito pesada para o analisador, a manutenção também pode ser realizada semanalmente.

4. COMO USAR

- Insira o recipiente integral de reagentes com a Solução de limpeza de tubulação do sistema MAGLUMI integralmente no trilho 1 da área de reagente.

- Execute o programa de limpeza de tubulação no software.

Para um ciclo de lavagem: Transfer the solution from MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution bottle into the 3 blank reagent integral vials near the kit's handle. Em cada ocasião, são adicionados 13 mL de líquido ao recipiente integral de reagentes.

Para dois ciclos de lavagem: Transfer the solution from MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution bottle into the 3 blank reagent integral vials near the kit's handle. Em cada ocasião, são adicionados 25 mL de líquido ao recipiente integral de reagentes.

- Todo o procedimento precisa de cerca de 40 minutos.

5. ARMAZENAMENTO

- Após o recebimento, armazene o kit a 2 a 30 °C.

- Mantenha-o longe da luz solar. A vida de prateleira da solução é de 12 meses.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES PARA USUÁRIOS

- Para uso no diagnóstico *in vitro*.

- Antes de usar a Solução de limpeza de tubulação do sistema MAGLUMI, leia as instruções de operação com cuidado.

- Não agite violentamente para evitar a formação de bolhas.

- Manuseie o líquido residual como um material biológico potencialmente perigoso. Ele deve ser considerado potencialmente capaz de transmitir agentes contagiosos e, portanto, deve ser descartado em conformidade com os regulamentos e diretrizes vigentes das agências que atuam como autoridades competentes na jurisdição.

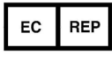
- Se respingos entrarem em contato com os olhos, enxágue os olhos imediatamente; em caso de ingestão acidental, beba muita água e procure cuidados médicos imediatamente.

Pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP) hazardous reagents are classified and labeled as follow:

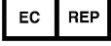
REAGENTS:	Solução de limpeza de tubulação do sistema
CLASSIFICATION:	Irritante cutâneo, Categoria 2
SIGNAL WORD:	Aviso
SYMBOLS / PICTOGRAMS:	 GHS07 Exclamation mark
HAZARD STATEMENTS:	H315 Causes skin irritation.

PRECAUTIONARY STATEMENTS:	P264: Lave bem as mãos após manusear. P280: Use luvas, roupas, óculos e máscaras de proteção. P302+P352: SE CAIR NA PELE: Wash with plenty of soap and water. P362: Retire a roupa contaminada.
CONTÉM: (apenas substâncias prescritas nos termos do Artigo 18 do Regulamento EC 1272/2008).	Hipoclorito de sódio, solução de Cl ativo a 2,0%-4,7%


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Fabricante
	Limite de temperatura (Armazenar em temperaturas entre 2 e 30 °C)		Data de vencimento
	Este lado para cima		Manter longe da luz solar
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número do catálogo		Componentes do kit
	Código do lote		

MAGLUMI® IgG de toxoplasmose (CLIA)

USO PRETENDIDO

O kit é um imunoensaio por quimioluminescência *in vitro* para a determinação qualitativa de IgG de toxoplasmose no soro humano para ajudar na avaliação do status sorológico e da infecção de *Toxoplasma gondii* usando o analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI (incluindo Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus e MAGLUMI X8).

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A toxoplasmose é uma doença parasitária causada pelo *Toxoplasma gondii*¹. Infecções com toxoplasmose geralmente não causam sintomas evidentes em adultos². Ocasionalmente, pode haver algumas semanas ou meses de doença leve semelhante à gripe, como dores musculares e linfonodos sensíveis. Em um pequeno número de pessoas, podem aparecer problemas oculares. Nos indivíduos com um sistema imune fraco, sintomas graves como convulsões e coordenação ruim podem ocorrer. Se infectada durante a gravidez, uma condição conhecida como toxoplasmose congênita pode afetar a criança³.

A toxoplasmose geralmente se espalha por alimentos malcozidos que contêm cistos, exposição a fezes de gatos infectados e de mãe para filho durante a gravidez, se a mãe estiver infectada¹. Raramente, a doença pode ser disseminada por transfusões sanguíneas. Caso contrário, não há outra forma de disseminação entre seres humanos¹. A reprodução sexual do parasita só é conhecida na família dos gatos. No entanto, ela pode infectar a maioria dos tipos de animais de sangue quente, incluindo seres humanos⁴. O diagnóstico normalmente é realizado por meio de exames de sangue para detectar a presença de anticorpos ou por meio do teste do fluido amniótico quanto à presença do DNA do parasita⁵.

Até metade da população mundial está infectada por toxoplasmose, mas não apresenta sintomas⁶. Nos Estados Unidos, cerca de 23% são afetados e em algumas áreas do mundo esse número vai até 95%⁷. Cerca de 200.000 casos de toxoplasmose congênita ocorrem por ano⁸.

A transmissão transplacentária do parasita é possível, e infecções congênitas ocorrem em cerca de 45% das gestantes com toxoplasmose de fase aguda. Quanto mais cedo a infecção for adquirida no período da gravidez, maior será o nível de gravidade das anomalias congênitas, e, à medida que a gravidez avança, o risco de infecção fetal aumenta⁹. Aproximadamente 90% dos neonatos infectados no útero são assintomáticos ao nascer, mas sequelas adversas, incluindo coriorretinite, convulsões, retardo mental e psicomotor podem ocorrer posteriormente na vida¹⁰.

Anticorpos IgG para o *Toxoplasma gondii* geralmente aparecem em uma semana ou duas de infecção, atingindo o pico dentro de um a dois meses e, em seguida, diminuem em várias taxas¹¹. Anticorpos de IgG para o toxoplasma em geral persistem por toda a vida e, portanto, podem estar presentes na corrente sanguínea como resultado de uma infecção prévia ou atual⁷. A determinação dos anticorpos IgG para toxoplasmose pode auxiliar no diagnóstico de doenças causadas pelo *Toxoplasma gondii* e é usada para avaliar o estado sorológico de um indivíduo, sendo indicativa de infecção aguda ou passada, junto com a detecção dos anticorpos IgM para toxoplasmose. Isso é particularmente importante para adotar uma profilaxia adequada em indivíduos suscetíveis.

PRINCÍPIO DO TESTE

O ensaio de IgG da toxoplasmose é um imunoensaio por quimioluminescência indireto.

A amostra (ou calibrador/controle, se aplicável), o tampão (incluindo anti-IgM humano de cabra, anti-IgA humano de cabra), microesferas magnéticas revestidas com antígeno de toxoplasmose purificado são totalmente misturados e incubados, formando complexos de anticorpo-antígeno. Após a precipitação em um campo magnético, decante o sobrenadante e realize um ciclo de lavagem. Em seguida, adicione a identificação por ABEI com anticorpo anti-IgG humano de camundongo, e incube para formar complexos tipo sanduíche. Após a precipitação em um campo magnético, decante o sobrenadante e, em seguida, realize outro ciclo de lavagem. Subsequentemente, os Starters 1+2 são adicionados para iniciar uma reação de quimioluminescência. O sinal de luz é medido por um fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLUs), que indica a concentração da IgG de toxoplasmose presente na amostra (ou calibrador/controle, se aplicável).

COMPONENTES DO KIT

Material fornecido

Componentes	Conteúdo	100 testes (REF:130212001M)	50 testes (REF:130612001M)
Microesferas magnéticas	Microesferas magnéticas revestidas com antígeno de toxoplasmose, contendo BSA, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 mL	2,0 mL
Calibrador baixo	Contendo soro bovino e IgG de toxoplasmose, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 mL	2,0 mL
Calibrador alto	Contendo soro bovino e IgG de toxoplasmose, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 mL	2,0 mL
Tampão	Anti-IgA humano de cabra, anti-IgM humano de cabra, contendo BSA, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 mL	12,5 mL
Identificação por ABEI	Anti-IgG humano de camundongo com identificação por ABEI, contendo BSA, NaN ₃ (<0,1%).	22,5 mL	12,5 mL
Controle de qualidade interno	Contendo soro bovino e IgG de toxoplasmose, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 mL	2,0 mL

Todos os reagentes são fornecidos prontos para uso.

Acessórios necessários, mas não fornecidos

Série MAGLUMI:

Módulo de reação	REF: 630003
Starter 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Concentrado de lavagem	REF: 130299005M
Verificação de luz	REF: 130299006M
Copo de reação	REF: 130105000101

Encomende acessórios da Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) ou de nossos representantes autorizados.

CALIBRAÇÃO

Rastreabilidade: Este método foi padronizado de acordo com a Primeira Norma Internacional da OMS 01/600.

O teste de calibradores específicos de ensaio permite os valores de RLU para ajustar a curva principal atribuída. Os resultados são determinados por meio de uma curva de calibração que é gerada especificamente com instrumentos pela calibração de 2 pontos e por uma curva principal (10 calibrações) fornecida por meio do CHIP de Identificação por Radiofrequência (RFID) de reagente.

A recalibração é recomendada se qualquer uma das seguintes condições ocorrer:

- Após cada troca de lotes (reagente ou starter 1+2).
- A cada 4 semanas e/ou sempre que um novo kit de reagentes for usado (recomendado).
- Após a necessidade de manutenção dos instrumentos.
- Se os controles ficarem fora do intervalo esperado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Siga as regulamentações governamentais ou requisitos de certificação referentes à frequência do controle de qualidade.

O controle de qualidade interno é aplicável apenas ao sistema MAGLUMI. Para ver instruções de uso e o valor-alvo, consulte **Informações de controle de qualidade de IgG de toxoplasmose**. O usuário deve avaliar os resultados com os seus próprios padrões e conhecimento.

Para ver informações detalhadas sobre como inserir os valores do controle de qualidade, consulte as instruções de operação do analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI.

Para monitorar o desempenho do sistema e identificar tendências, são necessários materiais para o controle de qualidade disponíveis no mercado. Trate todas as amostras de controle de qualidade da mesma maneira que as amostras de pacientes. Um nível satisfatório de desempenho é obtido quando os valores do analito obtidos estão dentro do intervalo de controle aceitável para o sistema ou dentro do seu intervalo, conforme determinado por um esquema adequado de controle interno de qualidade do laboratório. Se os resultados do controle de qualidade não estiverem dentro dos valores esperados ou dentro dos valores estabelecidos do laboratório, não relate os resultados. Execute as seguintes ações:

- Garanta que os materiais estejam dentro do prazo de validade.
- Garanta que a manutenção necessária seja realizada.
- Garanta que o ensaio seja realizado de acordo com as instruções de uso.
- Repita o ensaio com amostras de controle de qualidade frescas.
- Se necessário, entre em contato com a equipe de suporte técnico ou distribuidores locais para obter assistência.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Use tubos de amostragem padrão ou tubos contendo gel separador. Colete sangue de maneira asséptica seguindo as precauções universais para a punção venosa.
- Certifique-se de que a formação completa de coágulos nas amostras ocorra antes da centrifugação. Algumas amostras, principalmente aquelas de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítica, podem apresentar maior tempo de coagulação.
- Se a amostra for centrifugada antes da coagulação completa, a presença de fibrina pode causar resultados incorretos. As amostras devem ser isentas de fibrina e outras partículas.
- Não use amostras significativamente lipêmicas ou hemolisadas, bem como amostras contendo partículas ou que apresentem contaminação microbiana evidente. Inspeccione todas as amostras quanto à presença de bolhas, e remova as bolhas antes da análise para garantir os melhores resultados.
- Evite repetidos ciclos de congelamento e descongelamento. A amostra de soro pode ser congelada e descongelada por apenas duas vezes. Amostras armazenadas devem ser totalmente misturadas antes do uso (misturador agitador). Amostras congeladas devem ser misturadas COMPLETAMENTE após o descongelamento agitando em BAIXA velocidade. Solicite mais detalhes ao representante local da SNIBE se tiver alguma dúvida.
- As amostras centrifugadas com uma camada de lipídios na parte superior devem ser transferidas para um copo de amostra ou tubo secundário. Deve-se tomar cuidado para transferir somente a amostra purificada sem o material lipêmico.
- Todas as amostras (espécimes de pacientes e controles) devem ser testadas no prazo de 3 horas quando colocadas no sistema MAGLUMI. Consulte o serviço da SNIBE para obter mais detalhes sobre as restrições de armazenamento interno de amostras.
- As amostras removidas do separador, dos glóbulos vermelhos ou do coágulo podem ser armazenadas por até 7 dias em temperaturas entre 2 e 8 °C, e armazenadas até 3 meses congeladas a -20 °C ou menos.
- Antes do envio das amostras, recomenda-se que elas sejam removidas do coágulo, dos glóbulos vermelhos ou do separador. Quando enviadas, as amostras devem ser embaladas e rotuladas em conformidade com as leis estaduais, federais e internacionais aplicáveis que tratam do transporte de amostras clínicas e de substâncias infecciosas. As amostras devem ser fornecidas congeladas.
- O volume da amostra necessário para uma única determinação da IgG de toxoplasmose é de 10 µL.

AVISOS E PRECAUÇÕES PARA USUÁRIOS

IVD

- Para uso no diagnóstico *in vitro*.
- Siga a bula atentamente. A confiabilidade dos resultados dos ensaios não poderá ser garantida se houver desvios em relação às instruções desta bula.

Precauções de segurança

- **ATENÇÃO:** Este produto requer a manipulação de material humano. Recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infecciosos e manipulados de acordo com a 29 CFR 1910.1030, Exposição ocupacional a patógenos por transmissão sanguínea. A Biossegurança Nível 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas deverão ser usadas para materiais que contenham ou com suspeita de conter agentes infecciosos.
- Todas as amostras, reagentes biológicos e materiais usados no ensaio devem ser considerados potencialmente capazes de transmitir agentes infecciosos. Portanto, eles devem ser descartados de acordo com as práticas da sua instituição. Descarte todos os materiais de modo seguro e aceitável e em conformidade com os requisitos regulamentares vigentes.
- Este produto contém azida de sódio. O descarte do conteúdo e dos recipientes deve estar em conformidade com todas as regulamentações locais, regionais e nacionais.
- Consulte as folhas de dados de segurança que estão disponíveis mediante solicitação.

Precauções de manipulação

- Não use kits de reagentes com a data de expiração vencida.
- Não troque componentes de reagentes de diferentes reagentes ou lotes.
- Antes de carregar o kit de reagente no sistema pela primeira vez, o kit de reagente requer a mistura para suspender novamente as microesferas magnéticas que se assentaram durante o transporte.
- Para instruções sobre a mistura de microesferas magnéticas, consulte a seção Preparação do reagente desta bula.
- Para evitar a contaminação, use luvas limpas ao operar com um kit de reagentes e amostras.
- Com o tempo, líquidos residuais podem secar na superfície do septo. Normalmente eles são sais secos que não têm efeito sobre a eficácia do ensaio.

- Para uma discussão detalhada sobre precauções de manipulação durante a operação do sistema, consulte as informações do serviço da SNIBE.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Vedado: Armazenado em temperaturas entre 2 e 8 °C até a data de vencimento.
- Aberto em temperaturas entre 2 e 8 °C: A estabilidade mínima é de 4 semanas.
- Interno: A estabilidade mínima é de 4 semanas.
- Para garantir o melhor desempenho do kit, é recomendável colocar os kits abertos no refrigerador após o final do trabalho de teste do dia.
- Mantenha na posição vertical de armazenamento para facilitar a devida ressuspensão posterior das microesferas magnéticas.
- Mantenha-o longe da luz solar.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Preparação do reagente

- A ressuspensão das microesferas magnéticas ocorre automaticamente quando o kit é carregado com êxito, garantindo que as microesferas magnéticas fiquem totalmente ressuspensas e homogêneas antes do uso.
- Para garantir o desempenho adequado no teste, siga estritamente as instruções de operação do analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI . Cada parâmetro de teste é identificado por meio de um CHIP RFID no kit de reagentes. Para ver informações adicionais, consulte as instruções de operação do analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI.

Efeito gancho em doses elevadas

Sempre que amostras contendo concentrações extremamente altas de anticorpos são testadas, o efeito de saturação pode simular concentrações menores do que as reais. No entanto, um método em duas etapas bem otimizado exclui resultados grosseiramente subestimados, porque os sinais analíticos permanecem consistentemente altos (curva de saturação). Nenhum resultado falso-negativo devido ao efeito gancho em doses elevadas foi encontrado com o ensaio de IgG de toxoplasmose.

LIMITAÇÕES

- Uma técnica hábil e o cumprimento pleno das instruções são necessários para obter resultados confiáveis.
- A contaminação bacteriana ou a inativação por calor das amostras pode afetar os resultados do teste.
- Um resultado dentro do intervalo esperado não exclui a presença de doença e deve ser interpretado em conjunto com o quadro clínico do paciente e outros procedimentos de diagnóstico.
- O diagnóstico de uma doença não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas deve ser determinado em conjunto com achados clínicos em associação com a decisão médica.
- Qualquer decisão terapêutica também deve ser tomada caso a caso.
- Amostras de pacientes contendo anticorpos humanos anticamundongo (HAMA) podem proporcionar valores falsamente elevados ou reduzidos. Apesar da adição de agentes neutralizadores de HAMA, concentrações séricas extremamente altas de HAMA podem influenciar ocasionalmente os resultados.

RESULTADOS

Cálculo dos resultados

O analisador calcula automaticamente a concentração de IgG de toxoplasmose em cada amostra por meio de uma curva de calibração que é gerada por um procedimento de curva de calibração principal de 2 pontos. Os resultados são expressos em IU/mL. Para ver informações adicionais, consulte as instruções de operação do analisador de imunoensaio por quimioluminescência totalmente automático MAGLUMI (CLIA).

Interpretação dos resultados

Os resultados obtidos com o ensaio de IgG de toxoplasmose podem ser interpretados da seguinte maneira:

- Não reativo: Um resultado inferior a 2 IU/mL (<2 IU/mL) é considerado negativo.
- Reativo: Um resultado maior ou igual a 2 IU/mL (≥2 IU/mL) é considerado positivo.

Os resultados podem diferir devido a variações na população. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos esperados.

Os resultados dos ensaios de outros fabricantes não podem ser usados de maneira intercambiável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

A precisão do ensaio de IgG de toxoplasmose foi determinada conforme descrito no CLSI EP5-A2. Três controles e três pools de soro humano contendo diferentes concentrações do analito foram testados em duplicata em dois ensaios independentes por dia por 20 dias de teste. Os resultados estão resumidos na seguinte tabela:

Amostra	Média (IU/mL) (N=80)	No ensaio		Entre ensaios		Total	
		SD (IU/mL)	%CV	SD (IU/mL)	%CV	SD (IU/mL)	%CV
Soro negativo	0,798	0,053	6,64	0,009	1,13	0,054	6,77
Soro positivo baixo	6,978	0,343	4,92	0,147	2,11	0,374	5,36
Soro positivo alto	20,028	0,176	0,88	0,600	3,00	0,626	3,13
Controle positivo	9,199	0,378	4,11	0,143	1,55	0,404	4,39

Limite de branco (LoB)

O LoB para o ensaio de IgG de toxoplasmose é de 0,25 IU/mL.

Especificidade analítica

Amostras clínicas negativas de IgG de toxoplasmose, que contêm reagentes cruzados potenciais, incluindo HAV, HBV, HCV, HIV, sífilis, EBV, IgG de CMV, IgG de rubéola, IgM de toxoplasmose, IgG de HSV-1/2, RF, HAMA e ANA aprovados pelo ensaio com a marca CE disponível no mercado, foram usadas para avaliar a reatividade cruzada do ensaio de IgG de toxoplasmose. De todos os reagentes cruzados potenciais, nenhum foi considerado causador de resultados falso-positivos no ensaio de IgG de toxoplasmose.

Recuperação

Considere o calibrador alto de concentração conhecida como uma amostra, dilua-o em uma proporção de 1:2 com diluentes, e meça sua concentração diluída 10 vezes. Em seguida, calcule a concentração esperada e a recuperação da concentração medida. A recuperação deve estar dentro de 90% a 110%.

Esperada	Medição média	Recuperação %
9,800 IU/mL	9,701 IU/mL	98,99

Interferência endógena

Substâncias com as seguintes concentrações máximas não interferem no ensaio:

- Bilirrubina 40 mg/dL
- Hemoglobina 1000 mg/dL
- Triglicérides 2000 mg/dL

Interferência de medicamentos

Medicamentos com as seguintes concentrações não interferiram no ensaio:

Medicamentos	Concentração
N-acetilcisteína	150 µg/mL
Metildopa	25 µg/mL
Teofilina	60 µg/mL
Metformina	12 µg/mL
Dinitrato de Isossorbida	6 µg/mL
Rifampicina	48 µg/mL
Doxiciclina	18 µg/mL
Cefoxitina	6600 µg/mL
Ciclosporina	2 µg/mL
Metronidazol	125 µg/mL
Ácido ascórbico	60 µg/mL
Fenilbutazona	200 µg/mL
Aspirina	1000 µg/mL
Acetaminofeno	400 µg/mL
Ibuprofeno	500 µg/mL
Salicilato de sódio	500 µg/mL

REFERÊNCIAS

1. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Epidemiology & Risk Factors". March 26, 2015. Archived from the original on 23 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
2. Hunter C A, Sibley L D. Modulation of innate immunity by Toxoplasma gondii virulence effectors[J]. Nature Reviews Microbiology, 2012, 10(11): 766.
3. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Disease". July 10, 2014. Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
4. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Biology". March 17, 2015. Archived from the original on 28 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
5. "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Diagnosis". January 10, 2013. Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
6. Flegr J, Prandota J, Sovičková M, et al. Toxoplasmosis—a global threat. Correlation of latent toxoplasmosis with specific disease burden in a set of 88 countries[J]. PLoS one, 2014, 9(3): e90203.
7. Jones J L, Parise M E, Fiore A E. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis[J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 2014, 90(5): 794-799.
8. Torgerson P R, Mastroiacovo P. The global burden of congenital toxoplasmosis: a systematic review[J]. Bulletin of the World Health Organization, 2013, 91(7): 501-508.
9. Desmonts G & Couvreur J. Toxoplasmosis in Pregnancy and its Transmission to the Foetus. Bull NY Acad Med 50: 146-159 (1974).
10. Wilson CB et al. Development of Adverse Sequelae in Children Born with Subclinical Congenital Toxoplasma Infection. Pediatrics 66: 767-774 (1980).
11. Montoya J G. Laboratory diagnosis of Toxoplasma gondii infection and toxoplasmosis[J]. The Journal of infectious diseases, 2002, 185(Supplement_1): S73-S82.

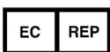


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

EXPLICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Fabricante
	Limite de temperatura (Armazene em temperatura de 2 a 8 °C)		Data de vencimento
	Conteúdo suficiente para		Manter longe da luz solar
	Este lado para cima		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes do kit
	Número do catálogo		Código do lote



Carteira de Identidade Profissional - CFT
Lei nº 13.639, de 26 de MARÇO de 2018

CRT SP

Conselho Federal dos Técnicos Industriais

República Federativa do Brasil
Serviço Público Federal

Conselho Federal dos Técnicos Industriais
Conselho Regional dos Técnicos Industriais

CRT SP

2024

Nome

JORGÉ ANTONIO COIRO

Data de Registro

10/11/1986

Título Profissional

TÉCNICO EM ELETRÔNICA

Registro Nacional

08594113897

Data de Emissão

14/03/2024

Assinatura do Profissional

Expedido de acordo com o estabelecido no artigo 26 da Lei 13.639/2018
Válido em todo Território Nacional

República Federativa do Brasil
Serviço Público Federal

Conselho Federal dos Técnicos Industriais
Conselho Regional dos Técnicos Industriais

CRT SP

Carteira de Identidade Profissional

Filiação

GERALDA DA CONCEICAO
CONO COIRO

CPF

085.941.138-97

Doc. de Identidade

15.586.376-SP

Nascimento

14/09/1965

Nacionalidade

BRASILEIRA

Naturalidade

SAO PAULO/SP

Expedido de acordo com o estabelecido no artigo 26 da Lei 13.639/2018
Válido em todo Território Nacional

GILBERTO TAKAO SAKAMOTO

CARTEIRA DE IDENTIDADE COM FÉ PÚBLICA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL



CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO
PESSOA FÍSICA
Lei Federal Nº 13639 de 26 de Março de 2018

CRT SP

Nº 1771573/2024

Emissão: 18/04/2024

Validade: 31/03/2025

Chave: W3z98

Conselho Regional dos Técnicos Industriais SP

CERTIFICAMOS que o(a) profissional mencionado(a) encontra-se registrado(a) neste Conselho, nos termos da Lei 13.639/2018, de 26/03/2018, conforme os dados a seguir. CERTIFICAMOS, ainda, face o estabelecimento na referida Lei, que a referida pessoa física não se encontra em débito com o CFT.

Interessado(a)

Profissional: JORGE ANTONIO COIRO

Registro: 08594113897

CPF: 085.941.138-97

Endereço: RUA JOÃO ALONSO, 376, Casa18-Cond. Village Primavera, JARDIM SANTA HELENA, VALINHOS, SP, 13272080

Tipo de Registro: Definitivo

Data de registro: 10/11/1986

Título(s)

TÉCNICO

TÉCNICO EM ELETRÔNICA

Atribuição: Atribuições conforme estabelecido na Lei 5.524 de 5 de novembro de 1968, no Decreto 90.922 de 6 de fevereiro de 1985 e no Decreto 4.560 de 30 de dezembro de 2002.

Descrição

CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO PESSOA FÍSICA

Informações

- A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o(a) autor(a) à respectiva ação penal.
- CERTIFICAMOS que, caso ocorra(m) alteração(ões) no(s) elemento(s) contido(s) neste documento, esta Certidão perderá a sua validade para todos os efeitos.
- Válido em todo território nacional.

Última Anuidade Paga

Ano: 2024 (1/1)

Autos de Infração

Responsabilidades Técnicas

Empresa: CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNÓSTICOS LTDA

Registro: 46962122000321

CNPJ: 46.962.122/0003-21

Data Início: 25/09/2019

Data Fim: Indefinido

Data Fim de Contrato: Indefinido

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO

Empresa: CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DE DIAGNÓSTICOS LTDA

Registro: 46962122000160

CNPJ: 46.962.122/0001-60

Data Início: 20/02/2024

Data Fim: 20/02/2028

Data Fim de Contrato: 20/02/2028

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 20/05/2024 10h43

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [🔗](#)

Atualizado em 10/05/2022

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)

- a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
- 25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
- 30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
- 31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
- 32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
- 35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 36. Digestor
- 37. Diluidor de amostras
- 38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
- 40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 41. Equipamento para gerenciamento de amostras
- 42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
- 43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
- 46. Evaporador centrífugo a vácuo
- 47. Fermentador de culturas
- 48. Filtro para soluções
- 49. Forno mufla
- 50. Fotômetro de chama
- 51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 55. Indicador físico, químico ou biológico
- 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
- 57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 58. Lenço para assepsia da pele
- 59. Liofilizador
- 60. Luxímetro
- 61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 63. Medidor do ponto de fusão
- 64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 65. Micróto mo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 66. Mobiliário para laboratório
- 67. Moinho de amostras sólidas
- 68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
- 70. Navalhas para micrótomos e criostatos
- 71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 72. Pipeta autc



- 73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
- 74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
- 75. Porta algodão
- 76. Porta papeleta
- 77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
- 78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
- 79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
- 81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
- 82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
- 84. Suporte para artigos de laboratório
- 85. Temporizador
- 86. Titulador
- 87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

- 1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
- 2. Almotolia
- 3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
- 4. Babador de uso odontológico
- 5. Balde
- 6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
- 7. Barreira para separação de ambientes
- 8. Biombo
- 9. Bomba a vácuo
- 10. Caldeira
- 11. Caneta para marcação cirúrgica
- 12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
- 13. Capa para Equipamentos
- 14. Central de ar comprimido
- 15. Central de gases medicinais
- 16. Central de vácuo
- 17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
- 18. Compressor de ar
- 19. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
- 20. Cortador de isopor para confecção de moldes
- 21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
- 22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
- 23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
- 25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
- 26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir suporte de soro e/ou painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
- 27. Equipamentos para Lavanderia
- 28. Escada pa



29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação

2. Bomba para

- 3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
- 4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

- 1. Barra para ginástica
- 2. Bola
- 3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
- 4. Cronômetro
- 5. Relógio para treinamento
- 6. Dardo
- 7. Dilatador nasal adesivo
- 8. Disco
- 9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
- 10. Mesa ou cadeira para massagem
- 11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
- 12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
- 13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 14. Tablado (exceto para fisioterapia)
- 15. Vara para salto



CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

- 1. Absorvente higiênico
- 2. Alicate e tesoura para cortar unhas
- 3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
- 4. Balanças
- 5. Barbeador
- 6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 7. Brincos para perfuração
- 8. Chupeta
- 9. Coletor menstrual
- 10. Escova odontológica
- 11. Escova para cabelos
- 12. Esponja para limpeza de pele
- 13. Fio dental
- 14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 15. Lente para ampliar escalas
- 16. Limpador de língua
- 17. Luvas sem indicação de uso em saúde
- 18. Mamadeira

- 20. Massageador de gengiva
- 21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
- 22. Mordedor para lactentes
- 23. Óculos para presbiopia
- 24. Papel higiênico/papel toalha
- 25. Passador de fio dental
- 26. Piercing
- 27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
- 28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
- 29. Produto para estimulação sexual
- 30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
- 31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
- 32. Protetor de mamilo
- 33. Purificador de água
- 34. Sauna
- 35. Secador e escova de cabelos
- 36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

- 1. Câmera fotográfica de uso geral
- 2. Equipamento de informática de uso geral
- 3. Filme fotográfico comum de uso geral
- 4. Fixador ou revelador de filmes
- 5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
- 6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
- 7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
- 8. Óleo lubrificante
- 9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas



CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

- 1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, pontei­ras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
- 2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
- 3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
- 4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
- 5. Indicadores biológicos
- 6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
- 7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
- 8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
- 9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
- 10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
- 11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
- 12. Reagentes

- intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnostico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Compartilhe:

[f](#)[X](#)[in](#)[📧](#)[🔗](#)

Serviços que você acessou

 MAIO

Consultar CNPJ



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

PREGÃO ELETRONICO Nº 022/2024

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 56/2024

Proponente: CQC Tecnologia em Sistemas Diagnósticos

CNPJ Nº 46.962.122/0001-60 I.E: 244.124.816.112

Endereço: Avenida John Dalton, nº 92 – **Bairro:** Techno Park

Complemento: PAVMTO3

CEP: 13.069-330

Cidade: Campinas

Estado: São Paulo

Telefone: (19) 3788-3800 **Fax:** (19) 3303-3801 **E-mail:** licitacao@cqc.com.br

Dados Bancários: Banco do Brasil – 001 Agência: 6503-X

C/C: 4383-4

OBJETO: Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia.

LOTE 1

ITEM	QUANTIDADE TESTES (Unidade)	DESCRIÇÃO	VALOR MÁX UNITARIO	VALOR MÁX TOTAL MÊS	VALOR TOTAL LOTE/ANO
1	18.700	TSH MARCA: SNIBE MODELO: TSH (CLI) 2º GERACAO 100 TESTES SNIBE FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING COLTD – SNBE/ CHINA RMS: 80102513049	R\$ 8,90 (Oito Reais e Noventa Centavos)	R\$ 13.869,16 (Treze Mil e Oitocentos e Sessenta e Nove Reais e Dezesseis Centavos)	R\$ 166.430,00 (Cento e Sessenta e Seis Mil e Quatrocentos e Trinta Reais)
2	2.000	T4Livre MARCA: SNIBE MODELO: FT4 (CLI) 2º GERACAO 100 TESTES SNIBE FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL/CHINA RMS: 80102513071	R\$ 9,60 (Nove Reais e Sessenta Centavos)	R\$ 1.600,00 (Mil e Seiscentos Reais)	R\$ 19.200,00 (Dezenove Mil e Duzentos Reais)
3	2.500	PSA MARCA: SNIBE MODELO: TOTAL PSA(CLIA) - 2º GERACAO -100 TESTES SNIBE FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL/CHINA	R\$ 12,85 (Doze Reais e Oitenta e Cinco Centavos)	R\$ 2.677,08 (Dois Mil e Seiscentos e Setenta e Sete Reais e Oito Centavos)	R\$ 32.125,00 (Trinta e Dois Mil e Cento e Vinte e Cinco Reais)

		RMS: 80102512976			
4	2.400	TOXOPLASMOSE IgM MARCA: SNIBE MODELO: IGM DE TOXOPLASMOSE (CLIA) 100 TESTES – SNIBE FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL/CHINA RMS: 80102512122	R\$ 18,00 (Dezoito Reais)	R\$ 3.600,00 (Três Mil e Seiscentos Reais)	R\$ 43.200,00 (Quarenta e Três Mil e Duzentos Reais)
5	2.400	TOXOPLASMOSE IgG MARCA: SNIBE MODELO: IGG DE TOXOPLASMOSE (CLIA) 100 TESTES – SNIBE FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL/CHINA RMS: 80102512123	R\$ 16,00 (Dezesseis Reais)	R\$ 3.200,00 (Três Mil e Duzentos Reais)	R\$ 38.400,00 (Trinta e Oito Mil e Quatrocentos Reais)
6	5.000	FERRITINA MARCA: SNIBE MODELO: FERRITIN (CLIA) – 100 TESTES - SNIBE FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL/CHINA RMS: 80102511926	R\$ 15,18 (Quinze Reais e Dezoito Centavos)	R\$ 6.325,00 (Seis Mil e Trezentos e Vinte e Cinco Reais)	R\$ 75.900,00 (Setenta e Cinco Mil e Novecentos Reais)
	1	Equipamento em comodato MARCA: SNIBE MODELO: MAGLUMI X3 - SNIBE FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL/CHINA RMS: 80102511859			

CONSUMIVEIS OFERTADOS

MARCA: SNIBE
MODELO: STARTER 1+2 (1 BOX=2*230 ML) - 100 TESTES - SNIBE
FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING COLTD – SNBE/CHINA
RMS: 80102511866

MARCA: SNIBE
MODELO: WASH CONCENTRATE (1BOX=1X714ML) - SNIBE

FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING COLTD – SNBE/CHINA
RMS: 80102511891

MARCA: SNIBE

MODELO: REACTION CUP (3*182CUPS) - SNIBE

FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING COLTD – SNBE/CHINA

RMS: ISENTO

MARCA: SNIBE

MODELO: LIGHT CHECK (1BOX=5*2ML) - 100 TESTES - SNIBE

FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING COLTD – SNBE/CHINA

RMS: 80102511867

MARCA: SNIBE

MODELO: SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION (1BOX=1BOTTLE=1*500 ML) SNIBE

FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING COLTD – SNBE/CHINA

RMS: 80102511892

MARCA: CRAL

MODELO: TUBO EPPENDORF 1,5ML GRADUADO, NEUTRO PAC C 1000 UN. CRAL

FABRICANTE/PROCEDENCIA: CRAL COM DE ART P/ LAB LTDA

RMS: ISENTO

Valor total: 375.255,00 (Trezentos e Setenta e Cinco Mil e Duzentos e Cinquenta e Cinco Reais)

Preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável

TERMO DE REFERÊNCIA

A empresa vencedora deverá instalar equipamento automatizado para a realização dos testes em cessão de uso. No preço do teste deverão estar incluídos todos os acessórios / consumíveis, controles, calibradores, papel para impressão, manutenção, reposição de peças e assessoria científica e técnica, durante todo o contrato. Características mínimas do equipamento: Equipamento com no máximo 5 anos de uso comprovado através de nota fiscal; Fornecer No-break senoidal compatível com o equipamento, para autonomia de no mínimo 60 minutos; Capacidade mínima de 80 testes/hora; Equipamento randômico de acesso contínuo, que permita cadastrar e inserir amostras mesmo quando outras análises estejam em andamento sem precisar utilizar o modo STAT para isso; Compartimento de reagentes com o mínimo 15 posições e refrigerado; Capacidade de utilização de tubos primários de amostras, podendo também ser microcubetas para pequenos volumes de amostra; Capacidade de realização de amostras emergenciais (tipo STAT); Capacidade mínima de 60 posições para amostras (pacientes) “onboard” através de rack ou bandeja; Informar a estabilidade “onboard” de cada reagente ou conjunto de reagentes para cada teste solicitado e a apresentação do kit; Reprocessamento automático de amostra, diluindo a mesma se necessário; Pré-diluição automática programável; Tipos de medidas: Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência ou ELFA, ou CLIA;

Identificação de amostras, reagentes e curvas de calibração por código de barras; Programa de controle de qualidade, com fornecimento de soro-controle pronto para uso ou liofilizado em níveis normais e patológicos em quantidade suficiente para pelo menos uma prova de cada teste por dia. Calcular, gravar e demonstrar graficamente os pontos de leitura com cálculo automática de média, desvio-padrão e coeficiente de variação; Unidades de controle composta por monitor

Campinas, 22 de maio de 2024.

colorido, software amigável com usuário e impressora para liberação dos resultados; Sistema de pipetagem de reagentes e amostras com sensor de nível e detector de bolhas;

DESCRIPTIVO DO EQUIPAMENTO OFERTADO

Maglumi X3



MARCA: SNIBE

MODELO: MAGLUMI X3 – SNIBE

FABRICANTE/PROCEDENCIA: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL/CHINA

RMS: 80102511859

O design abrangente e avançado do **MAGLUMI® X3** garante excelente desempenho. Analisador de imunoensaio por quimiluminescência CLIA totalmente automático com maior eficiência de espaço. Um dos maiores menus de testes automatizados CLIA.

Campinas, 22 de maio de 2024.

• Parâmetros:

- ✓ TSH (3rd Generation)
- ✓ T4
- ✓ T3
- ✓ FT4
- ✓ FT3
- ✓ Tg (Thyroglobulin)
- ✓ TGA (Anti-Tg)
- ✓ Anti-TPO
- ✓ TRAb
- ✓ TMA
- ✓ Rev T3
- ✓ AFP (Prenatal Screening)
- ✓ Free B-HCG
- ✓ PAPP-A
- ✓ Free Estríol
- ✓ CRP (High Sensitive)
- ✓ PCT (Procalcitonin)
- ✓ IL-6 (Interleukin 6)
- ✓ SAA (Serum Amyloid A)
- ✓ TNF-α
- ✓ C-Peptide
- ✓ Insulin
- ✓ GAD 65
- ✓ Anti-IA2
- ✓ ICA
- ✓ IAA (Anti Insulin)
- ✓ Proinsulin
- ✓ FSH
- ✓ LH
- ✓ HCG/BHCG
- ✓ PRL (Prolactin)
- ✓ Estradiol
- ✓ Testosterone
- ✓ free Testosterone
- ✓ DHEA-S
- ✓ Progesterone
- ✓ free Estríol
- ✓ 17-OH Progesterone
- ✓ AMH
- ✓ SHBG
- ✓ Androstenedione
- ✓ sFlt-1
- ✓ Toxo IgG
- ✓ Toxo IgM
- ✓ Rubella IgG
- ✓ Rubella IgM
- ✓ CMV IgG
- ✓ CMV IgM
- ✓ HSV-1/2 IgG



Tecnologia em Sistemas Diagnósticos

Campinas, 22 de maio de 2024.

- ✓ HSV-1/2 IgM
- ✓ HSV-1 IgG
- ✓ HSV-2 IgG
- ✓ AFP
- ✓ CEA
- ✓ Total PSA
- ✓ f-PSA
- ✓ CA 125
- ✓ CA 15-3
- ✓ CA 19-9
- ✓ PAP
- ✓ CA 50
- ✓ CYFRA 21-1
- ✓ CA 242
- ✓ CA 72-4
- ✓ NSE
- ✓ S-100
- ✓ SCCA
- ✓ TPA-snibe
- ✓ ProGRP
- ✓ HE4
- ✓ HER-2
- ✓ PIVKA-II
- ✓ Pepsinogen I
- ✓ Pepsinogen II
- ✓ Gastrin-17
- ✓ GH (hGH)
- ✓ IGF-I
- ✓ IGFBP-3
- ✓ CK-MB
- ✓ Troponin I
- ✓ Myoglobin
- ✓ hs-cTnI
- ✓ H-FABP
- ✓ NT-proBNP
- ✓ BNP
- ✓ D-Dimer
- ✓ Lp-PLA2
- ✓ MPO
- ✓ D-Dimer
- ✓ Direct Renin
- ✓ Aldosterone
- ✓ Angiotensin I
- ✓ Angiotensin II
- ✓ Cortisol
- ✓ ACTH
- ✓ EBV EA IgG
- ✓ EBV EA IgA
- ✓ EBV VCA IgG
- ✓ EBV VCA IgM

Campinas, 22 de maio de 2024.

- ✓ EBV VCA IgA
- ✓ EBV NA IgG
- ✓ EBV NA IgA
- ✓ Anti-CCP
- ✓ Anti-dsDNA IgG
- ✓ ANA Screen
- ✓ ENA Screen
- ✓ Anti-Sm IgG
- ✓ Anti-Rib-P IgG
- ✓ Anti-Scl-70 IgG
- ✓ Anti-Centromeres IgG
- ✓ Anti-Jo-1 IgG
- ✓ Anti-M2-3E IgG
- ✓ Anti-Histones IgG
- ✓ Anti-nRNP/Sm IgG
- ✓ Anti-SS-B IgG
- ✓ Anti-SS-A IgG
- ✓ TGA(Anti-Tg)
- ✓ Anti-TPO
- ✓ TRAb
- ✓ TMA
- ✓ ICA
- ✓ IAA(Anti Insulin)
- ✓ GAD 65
- ✓ Anti-IA2
- ✓ Anti-MPO
- ✓ B2 – Glycoprotein I IgG
- ✓ B2 – Glycoprotein I IgM
- ✓ HBsAg
- ✓ Anti-HBs
- ✓ HBeAg
- ✓ Anti-HBe
- ✓ Anti-HBc
- ✓ Anti-HCV
- ✓ Syphilis
- ✓ Anti-HAV
- ✓ HAV IgM
- ✓ HIV Ab/Ag Combi
- ✓ Chagas
- ✓ HTLV I+II
- ✓ *H.pylori* IgG
- ✓ *H.pylori* IgA
- ✓ *H.pylori* IgM
- ✓ 2019-nCoV IgG
- ✓ 2019-nCoV IgM
- ✓ SARS-CoV-2 S-RBD IgG
- ✓ SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody
- ✓ SARS-CoV-2 Ag
- ✓ Vitamin B12
- ✓ Ferritin

Campinas, 22 de maio de 2024.

- ✓ Folate (FA)
- ✓ EPO
- ✓ HA
- ✓ PIIIP N-P
- ✓ C IV
- ✓ Laminin
- ✓ Cholyglycine
- ✓ Calcitonin
- ✓ Osteocalcin
- ✓ 25-OH Vitamin D
- ✓ Intact PTH
- ✓ B-CTx
- ✓ total P1NP
- ✓ Digoxin
- ✓ CSA (Cyclosporine A)
- ✓ FK 506 (Tacrolimus)
- ✓ IgM
- ✓ IgA
- ✓ IgE
- ✓ IgG
- ✓ B2-MG
- ✓ Albumin

- Até 200 testes hora;
- 20 posições de reagente a bordo com carregamento contínuo;
- 24 horas refrigerado, constante 10°C±3°C na área de reagente;
- RFID lendo todas as informações do reagente;
- Luz indicadora disponível, monitoramento de status em tempo real;
- Cubeta de reação única, a qual evita a poluição luminosa e otimiza o seu uso. O design integrado evita que a cubeta que presa e seja destruída.
- Tecnologia de lavagem inteligente e medição de controle de temperatura bidirecional;
- Não é necessário parar para o carregar e descarregar amostras e reagentes. Não é necessário aguardar ou interromper os testes;
- 72 posições de amostras e leitor de código de barras;
- Para qualquer posição, a amostra pode ser definida como urgente;
- 20 posições de reagentes com leitor RFID, 24h refrigeradas a 10°C (±0.3°C);
- Sem necessidade de pausa para carregamento e retirada de reagentes ou amostras;
- Indicador luminoso disponível para reagentes e amostras disponíveis, status de monitoramento em tempo real sem necessidade de verificar no monitor do computador;
- Cubeta de reação única, a qual evita a poluição luminosa e otimização do seu uso;

Campinas, 22 de maio de 2024.

- Cubeta única com embalagem integrada evita o bloqueio e destruição da cubeta;
- Linguagem fácil da interface UI (Suporte em várias línguas);
- Display em Real-time para monitoramento de cada procedimento teste, reagente, quantitativo de consumíveis;
- Indicador de luz intuitivo para reagentes, amostras, e consumíveis, não é necessário visualizar no monitor, o status conhecido visualizando o monitor à distância;
- Agulha única revestida com TEFLON para evitar o transporte;
- Unidade de lavagem independente para a agulha, com diferentes protocolos de lavagens, de acordo com cada ensaio;
- As tecnologias de detecção de pipetagem incluem nível de líquido, coágulo e detecção de colisão pode garantir pipetagem precisa e normal;
- Cubeta de reação única com aquecimento dos cinco lados a 37.0 ° C (± 0.3 ° C), garantindo incubação precisa, rápida e uniforme;
- Incubando 80 cubetas simultaneamente;
- Mistura sem contato com diferentes protocolos pré incubação, garantindo reação suficiente;
- Separação magnética lavagem em unidades independentes e sem contato, o vortex reduz as possíveis ligações não específicas;
- Diferentes formas de “mixing” de acordo com cada ensaio. Garantindo uma lavagem eficiente com melhoria da sensibilidade;
- Tecnologia de leitura exclusiva ABEI-label;
- PMT com função de aquecimento e resfriamento, garantindo a detecção com precisão;
- Área de leitura independente, evitando contaminação cruzada;
- Sem necessidade de pausa no carregamento e descarregamento de amostras ou reagentes. Não ocorre a interrupção dos testes.
- Dimensões: 78 (h) × 90 (w) × 75 (d) cm
- Peso: 127 kg

DECLARAMOS QUE:

No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação;

Entregaremos os produtos em prazo não superior ao máximo estipulado na proposta. Caso a entrega não seja feita dentro do prazo, ficaremos sujeito à multa estabelecida neste edital;

Os produtos serão acondicionados em embalagens apropriadas para armazenamento, fazendo constar a descrição do produto e incluindo: marca, peso e tamanho da embalagem, data de fabricação e validade de acordo com as características do produto;

Substituiremos os produtos em desacordo à proposta ou às especificações do objeto desta licitação, ou que porventura sejam entregues com defeitos ou imperfeições;

Responderemos pelas despesas relativas a encargos trabalhistas, de seguro de acidentes, impostos, contribuições previdenciárias e quaisquer outras que forem devidas e referentes aos serviços executados por nossos empregados, uma vez que não temos nenhum vínculo empregatício com o Município de Rolândia;

Responderemos, integralmente, por perdas e danos que vier a causar ao Município de Rolândia ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita, quando da entrega dos produtos;

O transporte dos produtos será feito dentro do preconizado para cada um e devidamente protegido quanto a danos;

Em caso de dano e extravio do produto durante o transporte, o mesmo será devidamente repostado, sem qualquer ônus adicional para o município;

A adjudicatária, assim como a contratante, deverá atender a Lei Federal 12.846/2013, a fim de inibir as práticas de fraude e corrupção;

Nos comprometemos a manter o preço justo de mercado, podendo ser reajustado nosso preço em casos de alta no valor mercado ou de baixa, ficando responsável por solicitar o reajuste tanto para mais quanto para menos do preço, caso o Município perceba o preço acima do valor de mercado a empresa será notificada a reajustá-lo;

Os produtos obedecem às normas e padrão ABNT, INMETRO, ANVISA, Legislação Vigente e demais órgãos reguladores referentes ao ramo de atividades. O produto atende integralmente as especificações do edital;

Campinas, 22 de maio de 2024.

Antes de apresentar a proposta, analisamos o termo de referência de modo a não incorrer em omissões que jamais poderão ser alegadas em função de eventuais pretensões de acréscimos de preços, alteração da data de entrega ou de qualidade dos materiais;

Se os itens apresentarem desconformidades com as exigências normativas, não serão recebidos definitivamente, e serão imediatamente substituídos, sem ônus para a administração;

Consultamos com antecedência o nosso fornecedor quanto ao prazo de entrega dos itens especificados, não cabendo, portanto, a justificativa de atraso do fornecimento devido ao não cumprimento da entrega por parte do fornecedor;

Aceitamos toda e qualquer fiscalização da administração, no tocante ao objeto do presente termo de referência, assim como ao cumprimento das obrigações previstas no edital, conforme Art. 56 da Portaria Interministerial nº 507, de 24 de novembro de 2011;

A existência e atuação da fiscalização da administração, em nada restringem a nossa responsabilidade única, integral e exclusiva, no que concerne ao fornecimento dos equipamentos e as suas consequências e implicações;

Manteremos, durante toda a vigência do contrato, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, prevendo, como sanções para o inadimplemento dessa cláusula, a rescisão do registro e a execução penalidades e/ou da garantia para ressarcimento dos valores e indenizações devidos à Administração, além das penalidades já previstas em lei (arts. 155 a 163, da Lei nº 14.133/21). Ocorrendo a irregularidade a Administração Pública fará a abertura de processo administrativo, por meio do fiscal de contrato/ realizando a notificação com prazo determinado – e razoável ao processo - ao fornecedor para que regularize suas certidões e o cumprimento contratual, sob pena de execução das penalidades previstas em Lei e porventura a rescisão;

Nos preços dos testes estão incluídos todos os acessórios/consumíveis, controles, calibradores, papel para impressão, manutenção, reposição de peças e assessoria científica e técnica, durante todo o contrato;

Forneceremos o Equipamento com no máximo 5 anos de uso comprovado através de nota fiscal;

Forneceremos no-break senoidal compatível com o equipamento, para autonomia de no mínimo 60 minutos;

Forneceremos reagentes totalmente prontos para uso. Os reagentes serão todos específicos e originais para o equipamento;

Somente serão considerados os testes efetivamente realizados, ficando as perdas por ocasião de vencimento on-board por nossa conta; Para complementação dos testes solicitados no item, não serão aceitos materiais com lacre violado ou apresentando quantidade diferente da embalagem original, nem quantidade inferior ao número de testes solicitados; Forneceremos sistema de água para preparo de água com grau de pureza necessária para o bom funcionamento da máquina. Forneceremos duas impressoras de código de barras, marca/modelo Zebra ZD220 com etiquetas e ribbon compatíveis, e em número suficiente para todos os testes, bem como outros materiais necessários para o funcionamento da impressora.

Realizaremos interfaceamento do equipamento com LIS do laboratório, ao longo de todo o contrato, sem custos para o município, fornecendo para isso todos os meios e instrumentos necessários, como computadores, softwares, papéis,

Campinas, 22 de maio de 2024.

leitores de código de barras, pontos de rede, cabeamentos entre outros que forem necessários. O LIS atual é o SIFAM da empresa OnixSeven, porém pode sofrer alterações ao longo do contrato.

Forneceremos ainda 1 (UMA) centrífuga digital com capacidade mínima de 20 tubos com rotor móvel e velocidade mínima de rotação de 4.000rpm. Apresentaremos catálogo ou descritivo do equipamento.

Forneceremos declaração da empresa de que possui telefone fixo e/ou móvel disponível 24 horas (fornecer o número), para que a empresa seja acionada sendo que o mesmo deverá ser afixado no equipamento (s) através de etiquetas auto-adesivas; para soluções em que o próprio usuário (contratante) possa resolver e que possui condições técnicas para atender aos chamados em casos de pane num prazo máximo de 24 horas. Estamos ciente de que a assistência será no local instalado. Caso ocorra atraso no conserto total do equipamento, além de 48 horas corridas após a chamada, instalaremos no Laboratório um outro equipamento igual, em condições de uso, até o ajuste total do equipamento. Caso o prazo e as condições não sejam cumpridos, os custos com a terceirização dos exames neste período serão de nossa responsabilidade. A terceirização não poderá superar o prazo de 15 dias corridos, sob pena de sanções cabíveis, caso não substituamos a máquina com defeito.

Realizaremos manutenção preventiva nos equipamentos pelo menos duas vezes no ano elaborando e apresentando calendário prévio destas manutenções.

Forneceremos treinamento em quantos dias sejam necessários e todos os materiais necessários para treinamento, não podendo utilizar-se da quantidade comprada para testes.

Em caso de perda de reagentes ou acessórios por falhas ou danos elétricos, eletrônicos e/ou mecânicos do equipamento, iremos repor todas as perdas sem ônus para o Laboratório Municipal de Rolândia.

Caso ocorram defeitos apresentados por ocasião da entrega, seremos obrigados a proceder a substituição da máquina defeituosa dentro do prazo improrrogável de 3 (três) dias corridos, sendo que o não cumprimento implicará as penalidades cabíveis.

Instalaremos os equipamentos respectivos sem custos adicionais. Manteremos os equipamentos em perfeitas condições de uso durante a vigência do contrato.

Realizaremos o interfaceamento das máquinas com o software do município sem custos adicionais, fornecendo todas as condições para isso.

Será de nossa exclusiva responsabilidade, todas as despesas relativas a impostos, custos sociais, fretes, deslocamento de pessoal durante toda a vigência do contrato (seja treinamento ou manutenção/reparos) e substituição de peças e/ou do equipamento.

Os equipamentos permanecerão no Laboratório até o término do uso dos reagentes, quando então procederemos a sua retirada sem qualquer ônus para o Município.

Declaramos conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Campinas, 22 de maio de 2024.

CORPO TÉCNICO

Nome: Ione Caselato Oliveira

Função: Farmacêutica

Telefone: (19) 3303-3800

Celular: (19) 99299-6374

Nome: Jorge Antonio coiro

Função: Técnico em Eletrônica

CRT/SP: 08594113897

Telefone: (19) 3303-3800

CONDIÇÕES GERAIS:

Validade proposta: A validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

Vigência ATA: O(s) Contrato/Ata de Registro(s) terá(ão) vigência pelo prazo de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado(s) conforme legislação vigente, mediante atendimento dos critérios necessários para aditamento de prazo.

Local de entrega: Laboratório Municipal de Rolândia, localizado na Rua Alzira Tiburski, 102, Centro, Rolândia – PR, CEP: 86.600-045, no horário das 7:00 às 17:00 hrs

Prazo de entrega do Equipamento, Interfaceamento, as impressoras, computadores, centrífuga e demais consumíveis: 20 dias

Prazo de entrega dos Reagentes: 3 dias úteis

Condições de pagamento: 30 dias

Prazo de garantia: A garantia deverá ser da seguinte forma: Para todos os Lotes de no mínimo 12 meses, a contar do recebimento definitivo do objeto pela Contratante.

RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DA ATA

Nome: Simone Barros Ravazi

Nacionalidade: Brasileira

Estado Civil: Solteira

Profissão: Farmacêutica

Data de nascimento: 25/04/1978



Tecnologia em Sistemas Diagnósticos

Campinas, 22 de maio de 2024.

Qualificação: Gerente de Licitação

CPF: 271.063.778-21 **RG:** 27.327.240-8

Domicílio: Av. 2, Nº 1515 - Quadra F 2 - Jardim São Marcos - Valinhos/SP

Endereço eletrônico institucional: licitacao@cqc.com.br

E-mail pessoal: simone@cqc.com.br

Que a empresa se sujeita às normas do presente Edital, às Leis Federais nº 14.133/21, 8.666/93, 8.883/94 e 9.648/98, 10.520/02 e a Lei Estadual nº 6.544/89 e suas posteriores alterações, bem como às demais leis, decretos, portarias e resoluções cujas normas incidam sobre a presente licitação.

SIMONE BARROS
RAVAZI:2710637
7821

Assinado de forma digital
por SIMONE BARROS
RAVAZI:27106377821
Dados: 2024.05.23
08:53:32 -03'00'

CQC Tecnologia em Sistemas Diagnósticos LTDA

CNPJ: 46.962.122/0001-60

Simone Barros Ravazi

Gerente de Licitação

RG 27.327.240-8 / CPF 271.063.778-21

MAGLUMI® X3

Sistema de Imunoensaio de Quimioluminescência (CLIA) Totalmente Automatizado



Economia de Espaço sem Perder a Eficiência

Alta Performance de Desempenho, Design Compacto
Compatível com Hospitais e Laboratórios de Médio e Pequeno

MAGLUMI® X3

Vantagens e recursos

- Compacto e robusto, throughput 200 testes/hora, throughput/unidade/área é 294 T/h/m².
- Reagentes **MAGLUMI®** compatíveis com todas as plataformas, categoria de menu mais abrangente de testes CLIA automatizados do mundo (181 parâmetros)
- Cubeta de reação única, a qual evita a poluição luminosa e otimiza o seu uso. O design integrado evita que a cubeta fique presa e seja destruída.
- A mais recente tecnologia de lavagem inteligente e medição de controle de temperatura bidirecional garantem precisão e resultados confiáveis. O design abrangente e avançado do **MAGLUMI® X3** garante excelente desempenho.
- Não é necessário parar para o carregar e descarregar amostras e reagentes. Não é necessário aguardar ou interromper os testes.

Módulos funcionais



Totalmente balanceado e robusto



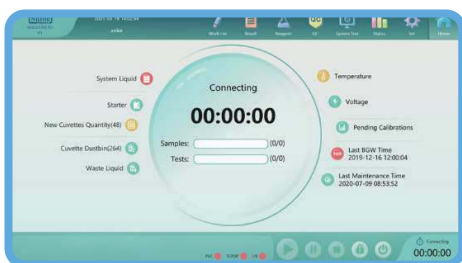
Carregamento de Reagentes e Amostras

- 72 posições de amostras e leitor de código de barras
- Para qualquer posição, a amostra pode ser definida como urgente
- 20 posições de reagentes com leitor RFID, 24h refrigeradas a 10°C ($\pm 0.3^{\circ}\text{C}$)
- Sem necessidade de pausa para carregamento e retirada de reagentes ou amostras
- Indicador luminoso disponível para reagentes e amostras disponíveis, status de monitoramento em tempo real sem necessidade de verificar no monitor do computador



Cubeta de reação única com embalagem acoplada

- Cubeta de reação única, a qual evita a poluição luminosa e otimização do seu uso
- Cubeta única com embalagem integrada evita o bloqueio e destruição da cubeta



Interface Inteligente UI

- Linguagem fácil da interface UI (Suporte em várias línguas)
- Display em Real-time para monitoramento de cada procedimento teste, reagente, quantitativo de consumíveis.
- Muito adequado ao gerenciamento inteligente



Status do Analizador com Gerenciamento Eficiente

- Indicador de luz intuitivo para reagentes, amostras, e consumíveis, Não é necessário visualizar no monitor, o status conhecido visualizando o monitor à distância



Totalmente Balanceado e Robusto

Tecnologia de Pipetagem Precisa

- Agulha única revestida com TEFLON para evitar o transporte
- Unidade de lavagem independente para a agulha, com diferentes protocolos de lavagens, de acordo com cada ensaio
- As tecnologias de detecção de pipetagem incluem nível de líquido, coágulo e detecção de colisão pode garantir pipetagem precisa e normal



Tecnologia de Incubação Precisa

- Cubeta de reação única com aquecimento dos cinco lados a 37.0°C ($\pm 0.3^{\circ}\text{C}$), garantindo incubação precisa, rápida e uniforme
- Incubando 80 cubetas simultaneamente
- Mistura sem contato com diferentes protocolos pré incubação, garantindo reação suficiente



Alta Eficiência de Tecnologia de Lavagem

- Separação magnética lavagem em unidades independentes e sem contato, o vortex reduz as possíveis ligações não específicas
- Diferentes formas de "mixing" de acordo com cada ensaio. Garantindo uma lavagem eficiente com melhoria da sensibilidade



Câmara de Leitura Estável e Precisa

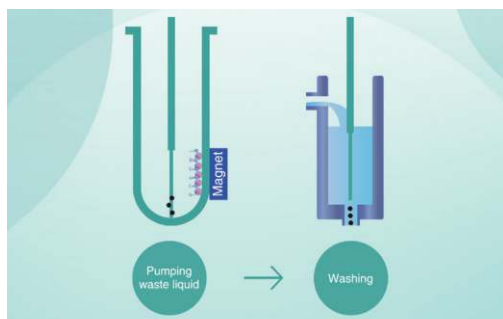
- Tecnologia de leitura exclusiva ABEI-label
- PMT com função de aquecimento e resfriamento, garantindo a detecção com precisão
- Área de leitura independente, evitando contaminação cruzada





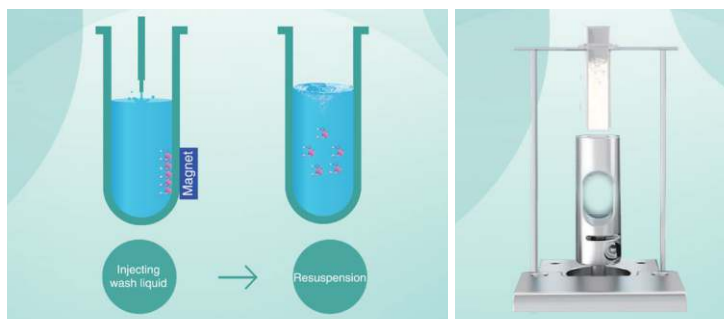
Tecnologia de Lavagem Exclusiva

Unidades de lavagem independentes para agulhas de resíduos líquidos



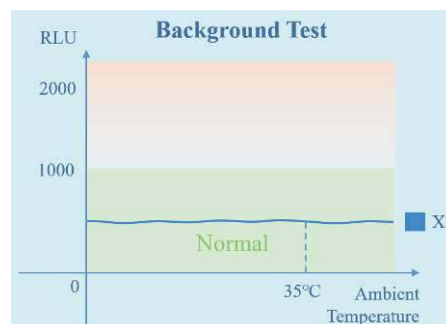
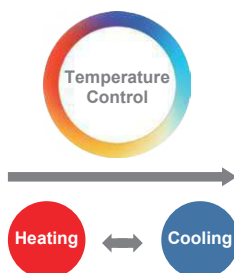
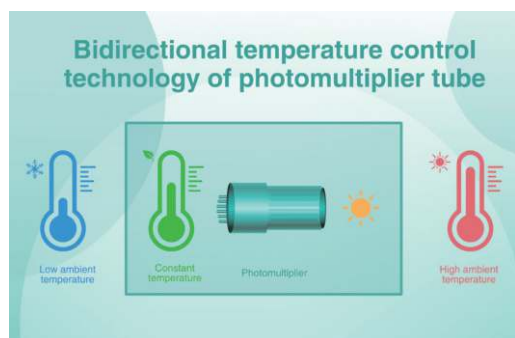
Na estação de lavagem, quatro agulhas de resíduos líquidos estão equipados com quatro lavatórios independentes evitando o “carry over”.

Lavagem por separação magnética e mistura de vórtice sem contato



Lavagem por separação magnética e unidades de “mix” tipo vórtex sem contato. Existem diferentes modos de “mix”, adequado a cada ensaio visando garantir uma lavagem eficiente para reduzir ligações não específica.

Câmara de Leitura Estável e Precisa



O controle automático de temperatura na câmara de leitura resultar em um valor de fundo estável, não afetado pela temperatura ambiente, garantindo a precisão dos resultados da medição



Top 10 Porque Escolher o MAGLUMI® X3

- 1 Um dos analisadores de quimioluminescência CLIA com maior eficiência de espaço. Um dos maiores menu de testes automatizados CLIA.
- 2 “Throughput” de até 200 testes/hora (“Throughput” por unidade e área 294 T/h/m²). Não se preocupe com a falta de espaço de laboratório.
- 3 **MAGLUMI®** (181 parâmetros testes) e os consumíveis compatíveis com o **MAGLUMI® X3**.
- 4 O design abrangente e avançado do **MAGLUMI® X3** garante excelente desempenho.
- 5 A cubeta de reação única pode evitar poluição luminosa e otimiza o uso da cubeta, sua embalagem integrada , evitando bloqueio e destruição de cubeta. the stuck of the cuvette and destroying the cuvette wall.
- 6 Sem necessidade de pausa no carregamento e descarregamento de amostras ou reagentes. Não ocorre a interrupção dos testes.
- 7 Tecnologia de pipetagem com sensor de líquido, coágulo, e detecção de “ crash” . Garantindo uma pipetagem precisa.
- 8 Tecnologia de lavagem inteligente com controle de temperatura bidirecional garantindo resultados e leitura precisa.
- 9 Interface inteligente e uso amigável
- 10 Indicador de luz intuitiva. Permite ao usuário maior flexibilidade, sem necessidade de consultar o software frequentemente.

MAGLUMI® X3 Consumíveis e Reagentes



Kit de Reagentes



Módulo de Reação



Starter 1+2



Light Check



Wash Concentrado



Solução Tubing Cleaning

Ampla Menu CLIA Test com 181 Ensaios



Thyroid

TSH (3rd Generation)
T4
T3
FT4
FT3
Tg (Thyroglobulin)
TGA (Anti-Tg)
Anti-TPO
TRAb
TMA
Rev T3
*T-Uptake

Hepatic Fibrosis

HA
PIIIP N-P
C IV
Laminin
Cholyglycine
*GP73

TORCH

Toxo IgG
Toxo IgM
Rubella IgG
Rubella IgM
CMV IgG
CMV IgM
HSV-1/2 IgG
HSV-1/2 IgM
HSV-1 IgG
HSV-2 IgG
*HSV-1 IgM
*HSV-2 IgM

EBV

EBV EA IgG
EBV EA IgA
EBV VCA IgG
EBV VCA IgM
EBV VCA IgA
EBV NA IgG
EBV NA IgA

Inflammation Monitoring

CRP (High Sensitive)
PCT (Procalcitonin)
IL-6 (Interleukin 6)
SAA (Serum Amyloid A)
*TNF- α

Kidney Function

β_2 -MG
Albumin
*NGAL

Fertility

FSH
LH
HCG/ β -HCG
PRL (Prolactin)
Estradiol
Testosterone
free Testosterone
DHEA-S
Progesterone
free Estril
17-OH Progesterone
AMH
SHBG
Androstenedione
*PIGF
*sFlt-1

Hypertension

Direct Renin
Aldosterone
Angiotensin I
Angiotensin II
Cortisol
ACTH

Autoimmune

Anti-CCP
Anti-dsDNA IgG
ANA Screen
ENA Screen
Anti-Sm IgG
Anti-Rib-P IgG
Anti-Scl-70 IgG
Anti-Centromeres IgG
Anti-Jo-1 IgG
Anti-M2-3E IgG
Anti-Histones IgG
Anti-nRNP/Sm IgG
Anti-SS-B IgG
Anti-SS-A IgG
TGA(Anti-Tg)
Anti-TPO
TRAb
TMA
ICA
IAA(Anti Insulin)
GAD 65
Anti-IA2
Anti-MPO
*ZnT8
*Anti-Cardiolipin IgG
*Anti-Cardiolipin IgM
* β 2-Glycoprotein I IgG
* β 2-Glycoprotein I IgM

Immunoglobulin

IgM
IgA
IgE
IgG

Tumor Markers

AFP
CEA
Total PSA
f-PSA
CA 125
CA 15-3
CA 19-9
PAP
CA 50
CYFRA 21-1
CA 242
CA 72-4
NSE
S-100
SCCA
TPA-snibe
ProGRP
HE4
HER-2
PIVKA-II

Infectious Disease

HBsAg
Anti-HBs
HBeAg
Anti-HBe
Anti-HBc
Anti-HCV
Syphilis
Anti-HAV
HAV IgM
HIV Ab/Ag Combi
Chagas
HTLV I+II
H.pylori IgG
H.pylori IgA
H.pylori IgM
2019-nCoV IgG
2019-nCoV IgM
SARS-CoV-2 S-RBD IgG
SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody
SARS-CoV-2 Ag
*Anti-HBc IgM
*Chlamydia Pneumoniae IgG
*Chlamydia Pneumoniae IgM
*Mycoplasma Pneumoniae IgG
*Mycoplasma Pneumoniae IgM

Glyco Metabolism

C-Peptide
Insulin
GAD 65
Anti-IA2
ICA
IAA (Anti Insulin)
Proinsulin
*Glucagon
*ZnT8

Cardiac

CK-MB
Troponin I
Myoglobin
hs-cTnI
H-FABP
NT-proBNP
BNP
D-Dimer
Lp-PLA2
MPO
*HCY

Coagulation Marker

D-Dimer
*TAT
*TM
*PIC
*tPAIC

Metabolism

Pepsinogen I
Pepsinogen II
Gastrin-17
GH (hGH)
IGF-I
IGFBP-3

Prenatal Screening

AFP(Prenatal Screening)
Free β -HCG
PAPP-A
free Estril

Anemia

Vitamin B12
Ferritin
Folate (FA)
EPO
*RBC Folate

Drug Monitoring

Digoxin
CSA (Cyclosporine A)
FK 506 (Tacrolimus)

Bone Metabolism

Calcitonin
Osteocalcin
25-OH Vitamin D
Intact PTH
 β -CrossLaps (β -CTX)
total P1NP

* Available soon

MAGLUMI® X3

Sistema de Automação em Imunoensaio de Quimioluminescência (CLIA)

Especificações Técnicas

Princípio de quimioluminescência

- Quimioluminescência direta
- Separação de partículas magnéticas, rápida e eficiente
- Tecnologia marcador ABEL-label e separação de partícula magnética garantindo estabilidade e sensibilidade do MAGLUMI®

Principais Características

- Throughput: Até 200 testes/hora
- Espaço ocupado <0.68m², throughput/ unidade/ area>294T/h/m²
- 24 horas de uso

Carregamento de reagentes

- 20 posições de reagentes "on board" sem pausa de carga/descarga
- 24-horas de refrigeração, constante a 10°C (±0.3°C) na área de reagentes
- Todas as informações estão disponíveis na RFID de reagentes
- Disponível indicador de luz, monitoramento de status em tempo real

Carregamento de amostras

- Até 72 posições de amostras
- Sem parada de carga/descarga, disponibilidade função STAT
- Indicador de luz disponível, monitoramento de status em tempo real
- Reconhecimento por código de barra: Leitor de código de barras disponíveis
- Tipos de amostras por tubo: microcubeta, tubo para coleta de sangue, Tubo plástico
- Forma de inserir amostra: Conexão Lis, reconhecimento por código de barras, edição manual

Características dos Reagentes

- Os kits de reagentes MAGLUMI® são compatíveis com todos os analisadores MAGLUMI®
- Procedimento de operação Calibradores e controles internos incluídos
- Curva Master de 10 pontos, 2-pontos de calibração da curva de trabalho
- A etiqueta RFID tem todas as informações dos reagentes
- Temperatura de 2°C-8°C

Sistema de reação

- Cubeta única com aquecimento cinco lados de aquecimento 37.0°C (±0.3°C) incubação, leitura precisa, rápida e incubação uniforme
- Incubação de 80 cubetas simultaneamente
- Mistura sem contato com diferentes protocolos de incubação, garantindo o reação precisa

Sistema de amostras

- Agulha de titânio à prova de esmagamento
- Cobertura de Teflon prevenindo contaminação cruzada
- Detecção do nível de líquido, detecção de coágulo, prevenção de bolhas, detecta colisão, lavagem automática

Sistema de consumíveis

- Cubeta de design único, sem pausa de carga/descarga
- Starters: 230mL of Starter 1 and Starter 2
- Líquido de sistema: Abastecimento de até 10L de uma vez
- Indicador luminoso de monitoramento em tempo real de quantidade de consumíveis

Lavadora

- Tecnologia com 4 etapas de lavagem
- Campo magnético com design inteligente garantindo separação com excelência
- Tecnologia de vórtex independente sem contato com as partículas magnéticas tecnologia de Limpeza
- O modo de lavagem por ressuspensão reduz com eficiência as ligações específicas e melhora a sensibilidade do teste
- Unidade de lavagem independente para a agulha de resíduos líquidos lavar completamente sem resíduo

Leitura da Câmara

- Tubo fotomultiplicador (PMT) de alta sensibilidade e baixo ruído
- Controle de temperatura bidirecional de aquecimento e resfriamento função incluída
- A tecnologia de leitura previne a poluição luminosa trazendo resultados mais precisos

Sistema do Software

- Design de interface de usuário amigável, instrumento humanizado
- Exibição de status em tempo real para cada procedimento de testes.
- Função de auto-recuperação, de testes; evitando intervenção manual desnecessária
- Conexão Snibelis™ bidirecional por TCP / IP e porta COM
- Suporte ao sistema de diagnóstico remoto SnibeLinker™

Dimensões e peso

- Dimensões: 78 (h) x 90 (w) x 75 (d) cm
- Peso: 127 kg

MAGLUMI®, Snibelis™ e SnibeLinker™ são marcas comerciais da Snibe.

Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
(SNIBE Co., Ltd)

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen,
P.R. China

Tel: +86 755 26501514

Email: sales@snibe.com

Fax: +86 755 26654850

Web: www.snibe.com

Follow us on



Proc. Administrativo 14- 3.247/2024

De: Ana A. - SMCLP - DL

Para: Envolvidos internos acompanhando

Data: 23/05/2024 às 14:58:07

Seguem demais documentos pertinentes ao processo e documentos das demais empresas participantes.

—

Att.

Ana Paula Moreira da Silva Afonso

Departamento de Licitações

Anexos:

Ata_de_Homologacao.pdf

C4.zip

CENTRAL_LAB.zip

CM.zip

Desertos_e_Fracassados.pdf

DIEX.zip

Fornecedores_classificados.pdf

HistoricoDeLancesPageForm.pdf

Relacao_de_Participantes.pdf

Relatorio_de_Adjudicacao.pdf

Relatorio_de_habilitacao.pdf

Vencedores_da_Fase_de_Disputa.pdf

VerAta.pdf

VerAtaResumida.pdf

VerAtaSimplificada.pdf

VerHistoricoPregao.pdf

VYTTRA.zip

PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA - PR

ATA DE HOMOLOGAÇÃO

Pregão Eletrônico: **22/2024**
TIPO: **MP**
PREGOEIRO: **Ana Paula Moreira da Silva Afonso**

OBJETO: **O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para**

MOTIVO:

Lote **Lote 1** Itens do lote: **6**

Item: **1** Unidade: **TES** Quantidade: **18.700**

TSH

Item: **2** Unidade: **TES** Quantidade: **2.000**

T 4 LIVRE

Item: **3** Unidade: **TES** Quantidade: **2.500**

PSA

Item: **4** Unidade: **TES** Quantidade: **2.400**

TOXOPLASMOSE IgM

Item: **5** Unidade: **TES** Quantidade: **2.400**

TOXOPLASMOSE IgG

Item: **6** Unidade: **TES** Quantidade: **5.000**

FERRITINA

CNPJ/CPF	Nome	Valor	Marca	Modelo	Situação
46.962.122/0001-60	CQC - TECNOLOGIA EM	213.500,00			Vencedor
20.507.396/0001-75	C4 SOLUCOES PARA	215.000,00			Classificado
32.325.628/0001-53	CENTRAL LAB	375.255,00			Classificado
12.420.164/0017-14	CM HOSPITALAR S.A.-	224.104,00			Classificado
08.798.468/0001-85	DIEX DISTRIBUIDORA,	240.000,00			Classificado
00.904.728/0012-09	VYTTRA DIAGNOSTICOS	267.630,00			Classificado

PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA - PR

FORNECEDORES CLASSIFICADOS

Pregão Eletrônico: **22/2024**TIPO: **MP**Pregoeiro **Ana Paula Moreira da Silva Afonso**OBJETO: **O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para**

Lote	Lote 1		Itens do lote: 6
Item: 1	Unidade: TES	Quantidade: 18.700	TSH
Item: 2	Unidade: TES	Quantidade: 2.000	T 4 LIVRE
Item: 3	Unidade: TES	Quantidade: 2.500	PSA
Item: 4	Unidade: TES	Quantidade: 2.400	TOXOPLASMOSE IgM
Item: 5	Unidade: TES	Quantidade: 2.400	TOXOPLASMOSE IgG
Item: 6	Unidade: TES	Quantidade: 5.000	FERRITINA

CNPJ/CPF	Nome	Valor	Marca	Modelo	Situação
46.962.122/0001-60	CQC - TECNOLOGIA EM	213.500,00			Vencedor
20.507.396/0001-75	C4 SOLUCOES PARA	215.000,00			Classificado
12.420.164/0017-14	CM HOSPITALAR S.A.-	224.104,00			Classificado
08.798.468/0001-85	DIEX DISTRIBUIDORA,	240.000,00			Classificado
00.904.728/0012-09	VYTTRA DIAGNOSTICOS	267.630,00			Classificado
32.325.628/0001-53	CENTRAL LAB	375.255,00			Classificado

Histórico de Lances e Ordem Classificatória

Lote 1

LANCES	
Licitante	Lances
CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PA	375.255,00
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	375.255,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	375.255,00
DIEX DISTRIBUIDORA, ATACA, IMP, EXP, DE MED. PROD PARA SAUDE	375.255,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	375.255,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	375.255,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	370.000,00
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	354.615,95
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	350.000,00
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	331.450,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	330.500,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	330.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	329.900,00
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	312.983,50
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	312.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	311.990,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	310.000,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	309.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	308.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	308.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	305.000,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	304.000,00
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	292.623,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	304.990,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	290.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	289.900,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	289.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	288.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	288.990,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	287.000,00
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	274.500,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	285.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	287.500,00
DIEX DISTRIBUIDORA, ATACA, IMP, EXP, DE MED. PROD PARA SAUDE	300.184,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	274.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	273.500,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	270.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	269.900,00
VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	267.630,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	268.500,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	267.590,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	267.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	265.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	266.900,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	264.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	264.000,00

Histórico de Lances e Ordem Classificatória

C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	263.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	263.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	262.800,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	262.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	262.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	261.900,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	261.980,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	260.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	259.850,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	259.900,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	259.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	258.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	258.900,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	257.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	257.890,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	256.790,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	256.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	255.950,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	255.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	255.500,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	254.900,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	254.000,00
DIEX DISTRIBUIDORA, ATACA, IMP, EXP, DE MED. PROD PARA SAUDE	269.977,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	253.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	253.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	252.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	252.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	251.890,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	251.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	250.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	250.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	249.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	249.800,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	248.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	247.900,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	247.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	246.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	246.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	245.200,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	245.900,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	245.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	244.500,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	244.000,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	243.900,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	243.700,00
DIEX DISTRIBUIDORA, ATACA, IMP, EXP, DE MED. PROD PARA SAUDE	243.000,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	242.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	242.700,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	242.500,00

Histórico de Lances e Ordem Classificatória

CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	241.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	241.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	241.500,00
DIEX DISTRIBUIDORA, ATACA, IMP, EXP, DE MED. PROD PARA SAUDE	240.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	240.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	239.900,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	239.500,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	239.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	239.400,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	239.300,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	239.200,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	239.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	238.700,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	238.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	237.800,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	237.000,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	236.000,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	235.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	235.900,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	234.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	234.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	233.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	233.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	232.780,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	232.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	232.500,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	231.700,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	230.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	230.500,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	229.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	229.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	228.500,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	228.700,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	228.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	228.300,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	227.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	227.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	226.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	225.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	224.990,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	224.000,00
CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	224.104,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	223.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	223.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	222.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	222.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	221.500,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	220.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	219.900,00

Histórico de Lances e Ordem Classificatória

CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	218.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	217.900,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	217.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	216.900,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	216.800,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	216.000,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	215.900,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	215.500,00
C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	215.000,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	214.000,00
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	213.500,00

Lote 1

ORDEM CLASSIFICATÓRIA		
Classificação	Licitante	Lances
1 º	CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	213.500,00
2 º	C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA	215.000,00
3 º	CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL	224.104,00
4 º	DIEX DISTRIBUIDORA, ATACA, IMP, EXP, DE MED. PROD PARA SAUDE	240.000,00
5 º	VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.	267.630,00
6 º	CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PA	375.255,00

Processo:	56/2024
Objeto:	O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia.
Pregão	22/2024

Lote: Lote 1

Lista de Participantes

Razão Social: VYTTRA DIAGNOSTICOS S.A.

Apelido: Licitante 02

CNPJ: 00904728001209

Representante: Lucimara Carlini Alexandre Sanchez - E-mail: licitacao@vyttra.com

Bragança Paulista - SP - Fone: (11) 9435-94861

Razão Social: CM HOSPITALAR S.A.- FILIAL

Apelido: Licitante 03

CNPJ: 12420164001714

Representante: Jaime Fernandes de Araujo Junior - E-mail: null

Campinas - SP - Fone: 1639959401

Razão Social: CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ

Apelido: Licitante 05

CNPJ: 46962122000160

Representante: ANA PAULA COLOMBO - E-mail: null

Campinas - SP - Fone: 1937883800

Razão Social: DIEX DISTRIBUIDORA, ATACA, IMP, EXP, DE MED. PROD PARA SAUDE

Apelido: Licitante 04

CNPJ: 08798468000185

Representante: ANDRE CHAVES - E-mail: edna.wergenski@diex.com.br

Curitiba - PR - Fone: (41) 3093-4003

Razão Social: C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA

Apelido: Licitante 06

CNPJ: 20507396000175

Representante: C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICO LTDA - E-mail: KEVIN@C4SOLUCOES.COM.BR

Florianópolis - SC - Fone: (48) 4009-2518

Razão Social: CENTRAL LAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PA

Apelido: Licitante 01

CNPJ: 32325628000153

Representante: Jamenson Junior do Nascimento - E-mail: clb@centrallabd.com.br

São José - SC - Fone: (48) 3372-2009_

PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA - PR

ATA SESSÃO -ADJUDICAÇÃO

Pregão Eletrônico: **Nº22/2024**
TIPO: **MP**
Pregoeiro **Ana Paula Moreira da Silva Afonso**
OBJETO: **O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento**

TOTAL DO PROCESSO: 213.500,00

Lote 1 - ADJUDICADO

FORNECEDOR CQC - TECNOLOGIA EM CNPJ/CPF: 46962122000160 ME: Não

Lote 1

Itens do lote: 6 Valor Inicial: 375.255,00 Valor final: 213.500,00 Valor total: 213.500,00

Item: 1 Unidade: TES Marca: SNIBE Modelo: TSH (CLI) 2º**TSH**

Quantidade: 18.700 Valor unitário: 5,0636 Valor total item: 94.689,76

Item: 2 Unidade: TES Marca: SNIBE Modelo: FT4 (CLI) 2º**T 4 LIVRE**

Quantidade: 2.000 Valor unitário: 5,4618 Valor total item: 10.923,77

Item: 3 Unidade: TES Marca: SNIBE Modelo: TOTAL PSA(CLIA) -**PSA**

Quantidade: 2.500 Valor unitário: 7,3109 Valor total item: 18.277,40

Item: 4 Unidade: TES Marca: SNIBE Modelo: IGM DE**TOXOPLASMOSE IgM**

Quantidade: 2.400 Valor unitário: 10,2410 Valor total item: 24.578,49

Item: 5 Unidade: TES Marca: SNIBE Modelo: IGG DE**TOXOPLASMOSE IgG**

Quantidade: 2.400 Valor unitário: 9,1031 Valor total item: 21.847,54

Item: 6 Unidade: TES Marca: SNIBE Modelo: FERRITIN (CLIA) -**FERRITINA**

Quantidade: 5.000 Valor unitário: 8,6366 Valor total item: 43.183,04

PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA - PR

ATA SESSÃO - HABILITAÇÃO

Pregão Eletrônico: **Nº22/2024**
TIPO: **MP**
PREGOEIRO: **Ana Paula Moreira da Silva Afonso**
OBJETO: **O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento**

HABILITADOS

FORNECEDOR	CQC - TECNOLOGIA EM	CNPJ/CPF: 46962122000160
------------	----------------------------	---------------------------------

Lote 1	Valor Inicial:	375.255,00	Valor Final:	213.500,00
---------------	----------------	-------------------	--------------	-------------------

INABILITADOS

PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA - PR

VENCEDORES DA FASE DE DISPUTA

Pregão Eletrônico: **22/2024**
TIPO: **MP**
Pregoeiro **Ana Paula Moreira da Silva Afonso**

OBJETO O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para

			TOTAL DO PROCESSO:		213.500,00		
FORNECEDOR	CQC - TECNOLOGIA EM		CNPJ/CPF: 46962122000160		TOTAL:	213.500,00	
Lote 1							
Itens do lote:	6	Valor Inicial:	375.255,00	Valor final:	213.500,00	Valor total:	213.500,00
Item:	1	Unidade:	TES	Marca:	SNIBE	Modelo:	TSH (CLI) 2º
TSH							
Quantidade:	18.700,00	Valor unitário:	5,0636	Valor total item:	94.689,76		
Item:	2	Unidade:	TES	Marca:	SNIBE	Modelo:	FT4 (CLI) 2º
T 4 LIVRE							
Quantidade:	2.000,00	Valor unitário:	5,4618	Valor total item:	10.923,77		
Item:	3	Unidade:	TES	Marca:	SNIBE	Modelo:	TOTAL PSA(CLIA) -
PSA							
Quantidade:	2.500,00	Valor unitário:	7,3109	Valor total item:	18.277,40		
Item:	4	Unidade:	TES	Marca:	SNIBE	Modelo:	IGM DE
TOXOPLASMOSE IgM							
Quantidade:	2.400,00	Valor unitário:	10,2410	Valor total item:	24.578,49		
Item:	5	Unidade:	TES	Marca:	SNIBE	Modelo:	IGG DE
TOXOPLASMOSE IgG							
Quantidade:	2.400,00	Valor unitário:	9,1031	Valor total item:	21.847,54		
Item:	6	Unidade:	TES	Marca:	SNIBE	Modelo:	FERRITIN (CLIA) –
FERRITINA							
Quantidade:	5.000,00	Valor unitário:	8,6366	Valor total item:	43.183,04		

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

Nº Ata: 1 Nº Edital: 22/2024 Nº Processo: 56/2024

Objeto: **O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia., conforme especificação - ANEXO, do Edital.**

Às 13:33:36 do dia 23 de maio do ano de 2024, nas dependências do(a) Prefeitura Municipal de Rolândia - PR, situada no(a) Avenida Presidente Bernardes - 809 - Centro, Rolândia/PR, reuniu-se a Equipe de Pregão Eletrônico designada, visando a realização de PREGÃO ELETRÔNICO de Menor Preço nº 22/2024, para a aquisição de O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia..

Iniciando os trabalhos, O Pregoeiro abriu a sessão pública em atendimento às disposições contidas no edital, fazendo o acolhimento das propostas recebidas e abrindo a fase de lances.

Lote: **Lote 1** Valor Arrematado: **213.500,00** Valor Estimado: **375.255,00**

Licitante Vencedor: **CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ**

PROPOSTAS INICIAIS DOS LICITANTES				
Seq.	Data/Hora	Licitante	Valor	Status
1	17/05/2024 08:18:56	Licitante 01	375.255,00	C
2	20/05/2024 15:59:18	Licitante 02	375.255,00	C
3	21/05/2024 12:07:00	Licitante 03	375.255,00	C
4	22/05/2024 10:55:58	Licitante 04	375.255,00	C
5	23/05/2024 12:16:03	Licitante 05	375.255,00	C
6	23/05/2024 12:32:30	Licitante 06	375.255,00	C

(C) Propostas Classificadas (D) Propostas Desclassificadas (R) Propostas Reclassificadas

LANCES			
Seq.	Data/Hora	Licitante	Valor
1	23/05/2024 13:35:14	Licitante 06	370.000,00
2	23/05/2024 13:35:41	Licitante 02	354.615,95
3	23/05/2024 13:36:23	Licitante 06	350.000,00
4	23/05/2024 13:37:02	Licitante 02	331.450,00
5	23/05/2024 13:37:24	Licitante 03	330.500,00
6	23/05/2024 13:37:29	Licitante 06	330.000,00
7	23/05/2024 13:37:53	Licitante 03	329.900,00
8	23/05/2024 13:37:58	Licitante 02	312.983,50
9	23/05/2024 13:38:09	Licitante 05	312.000,00
10	23/05/2024 13:38:13	Licitante 03	311.990,00
11	23/05/2024 13:38:14	Licitante 06	310.000,00
12	23/05/2024 13:38:22	Licitante 05	309.000,00
13	23/05/2024 13:38:34	Licitante 03	308.500,00
14	23/05/2024 13:38:43	Licitante 05	308.000,00
15	23/05/2024 13:38:46	Licitante 06	305.000,00
16	23/05/2024 13:38:54	Licitante 05	304.000,00
17	23/05/2024 13:38:55	Licitante 02	292.623,00
18	23/05/2024 13:38:58	Licitante 03	304.990,00
19	23/05/2024 13:39:05	Licitante 06	290.000,00

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

LANCES			
Seq.	Data/Hora	Licitante	Valor
20	23/05/2024 13:39:28	Licitante 03	289.900,00
21	23/05/2024 13:39:36	Licitante 05	289.000,00
22	23/05/2024 13:39:44	Licitante 06	288.000,00
23	23/05/2024 13:39:52	Licitante 03	288.990,00
24	23/05/2024 13:39:57	Licitante 05	287.000,00
25	23/05/2024 13:40:03	Licitante 02	274.500,00
26	23/05/2024 13:40:05	Licitante 06	285.000,00
27	23/05/2024 13:40:05	Licitante 03	287.500,00
28	23/05/2024 13:40:07	Licitante 04	300.184,00
29	23/05/2024 13:40:15	Licitante 05	274.000,00
30	23/05/2024 13:40:16	Licitante 03	273.500,00
31	23/05/2024 13:40:22	Licitante 06	270.000,00
32	23/05/2024 13:40:35	Licitante 03	269.900,00
33	23/05/2024 13:40:55	Licitante 02	267.630,00
34	23/05/2024 13:40:55	Licitante 06	268.500,00
35	23/05/2024 13:41:09	Licitante 03	267.590,00
36	23/05/2024 13:41:11	Licitante 05	267.000,00
37	23/05/2024 13:41:25	Licitante 06	265.000,00
38	23/05/2024 13:41:26	Licitante 03	266.900,00
39	23/05/2024 13:41:39	Licitante 03	264.500,00
40	23/05/2024 13:41:40	Licitante 05	264.000,00
41	23/05/2024 13:41:49	Licitante 06	263.500,00
42	23/05/2024 13:42:00	Licitante 05	263.000,00
43	23/05/2024 13:42:15	Licitante 03	262.800,00
44	23/05/2024 13:42:17	Licitante 06	262.500,00
45	23/05/2024 13:42:24	Licitante 05	262.000,00
46	23/05/2024 13:42:34	Licitante 03	261.900,00
47	23/05/2024 13:42:44	Licitante 06	261.980,00
48	23/05/2024 13:42:48	Licitante 05	260.000,00
49	23/05/2024 13:42:59	Licitante 03	259.850,00
50	23/05/2024 13:43:00	Licitante 06	259.900,00
51	23/05/2024 13:43:18	Licitante 05	259.000,00
52	23/05/2024 13:43:31	Licitante 06	258.000,00
53	23/05/2024 13:43:31	Licitante 03	258.900,00
54	23/05/2024 13:43:41	Licitante 05	257.000,00
55	23/05/2024 13:43:42	Licitante 03	257.890,00
56	23/05/2024 13:43:58	Licitante 03	256.790,00
57	23/05/2024 13:44:11	Licitante 05	256.000,00
58	23/05/2024 13:44:26	Licitante 03	255.950,00

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

LANCES			
Seq.	Data/Hora	Licitante	Valor
59	23/05/2024 13:44:39	Licitante 05	255.000,00
60	23/05/2024 13:44:40	Licitante 06	255.500,00
61	23/05/2024 13:44:48	Licitante 03	254.900,00
62	23/05/2024 13:44:51	Licitante 06	254.000,00
63	23/05/2024 13:44:51	Licitante 04	269.977,00
64	23/05/2024 13:45:01	Licitante 03	253.800,00
65	23/05/2024 13:45:02	Licitante 05	253.000,00
66	23/05/2024 13:45:14	Licitante 03	252.800,00
67	23/05/2024 13:45:24	Licitante 05	252.000,00
68	23/05/2024 13:45:37	Licitante 03	251.890,00
69	23/05/2024 13:45:47	Licitante 05	251.000,00
70	23/05/2024 13:45:54	Licitante 06	250.000,00
71	23/05/2024 13:45:57	Licitante 03	250.800,00
72	23/05/2024 13:46:07	Licitante 05	249.000,00
73	23/05/2024 13:46:08	Licitante 03	249.800,00
74	23/05/2024 13:46:16	Licitante 06	248.000,00
75	23/05/2024 13:46:34	Licitante 03	247.900,00
76	23/05/2024 13:46:34	Licitante 05	247.000,00
77	23/05/2024 13:46:43	Licitante 03	246.800,00
78	23/05/2024 13:46:56	Licitante 05	246.000,00
79	23/05/2024 13:47:47	Licitante 06	245.200,00
80	23/05/2024 13:47:49	Licitante 03	245.900,00
81	23/05/2024 13:47:57	Licitante 05	245.000,00
82	23/05/2024 13:48:13	Licitante 03	244.500,00
83	23/05/2024 13:48:28	Licitante 06	244.000,00
84	23/05/2024 13:48:44	Licitante 05	243.900,00
85	23/05/2024 13:48:47	Licitante 03	243.700,00
86	23/05/2024 13:48:54	Licitante 04	243.000,00
87	23/05/2024 13:49:05	Licitante 05	242.000,00
88	23/05/2024 13:49:05	Licitante 03	242.700,00
89	23/05/2024 13:49:15	Licitante 06	242.500,00
90	23/05/2024 13:49:19	Licitante 03	241.800,00
91	23/05/2024 13:49:27	Licitante 05	241.000,00
92	23/05/2024 13:49:30	Licitante 06	241.500,00
93	23/05/2024 13:49:44	Licitante 04	240.000,00
94	23/05/2024 13:49:45	Licitante 03	240.500,00
95	23/05/2024 13:49:58	Licitante 05	239.900,00
96	23/05/2024 13:50:00	Licitante 03	239.500,00
97	23/05/2024 13:50:01	Licitante 06	239.800,00

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

LANCES			
Seq.	Data/Hora	Licitante	Valor
98	23/05/2024 13:50:12	Licitante 05	239.400,00
99	23/05/2024 13:50:22	Licitante 06	239.300,00
100	23/05/2024 13:50:26	Licitante 03	239.200,00
101	23/05/2024 13:50:37	Licitante 05	239.000,00
102	23/05/2024 13:50:50	Licitante 03	238.700,00
103	23/05/2024 13:50:58	Licitante 05	238.000,00
104	23/05/2024 13:51:17	Licitante 03	237.800,00
105	23/05/2024 13:51:52	Licitante 06	237.000,00
106	23/05/2024 13:51:58	Licitante 05	236.000,00
107	23/05/2024 13:52:14	Licitante 05	235.000,00
108	23/05/2024 13:52:15	Licitante 03	235.900,00
109	23/05/2024 13:52:27	Licitante 03	234.500,00
110	23/05/2024 13:52:36	Licitante 05	234.000,00
111	23/05/2024 13:52:47	Licitante 03	233.800,00
112	23/05/2024 13:52:55	Licitante 05	233.000,00
113	23/05/2024 13:53:11	Licitante 03	232.780,00
114	23/05/2024 13:53:18	Licitante 05	232.000,00
115	23/05/2024 13:53:29	Licitante 03	232.500,00
116	23/05/2024 13:53:39	Licitante 03	231.700,00
117	23/05/2024 13:54:02	Licitante 05	230.000,00
118	23/05/2024 13:54:05	Licitante 06	230.500,00
119	23/05/2024 13:54:14	Licitante 03	229.800,00
120	23/05/2024 13:54:24	Licitante 05	229.000,00
121	23/05/2024 13:54:36	Licitante 06	228.500,00
122	23/05/2024 13:54:43	Licitante 03	228.700,00
123	23/05/2024 13:54:45	Licitante 05	228.000,00
124	23/05/2024 13:54:51	Licitante 03	228.300,00
125	23/05/2024 13:54:59	Licitante 03	227.800,00
126	23/05/2024 13:55:05	Licitante 05	227.000,00
127	23/05/2024 13:55:20	Licitante 03	226.800,00
128	23/05/2024 13:55:45	Licitante 05	225.000,00
129	23/05/2024 13:56:04	Licitante 03	224.990,00
130	23/05/2024 13:56:09	Licitante 05	224.000,00
131	23/05/2024 13:56:15	Licitante 03	224.104,00
132	23/05/2024 13:56:39	Licitante 06	223.500,00
133	23/05/2024 13:56:48	Licitante 05	223.000,00
134	23/05/2024 13:57:15	Licitante 06	222.500,00
135	23/05/2024 13:57:26	Licitante 05	222.000,00
136	23/05/2024 13:57:57	Licitante 06	221.500,00

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

LANÇES			
Seq.	Data/Hora	Licitante	Valor
137	23/05/2024 13:58:10	Licitante 05	220.000,00
138	23/05/2024 13:59:52	Licitante 06	219.900,00
139	23/05/2024 14:00:09	Licitante 05	218.000,00
140	23/05/2024 14:00:33	Licitante 06	217.900,00
141	23/05/2024 14:01:32	Licitante 05	217.000,00
142	23/05/2024 14:02:04	Licitante 06	216.900,00
143	23/05/2024 14:02:15	Licitante 05	216.800,00
144	23/05/2024 14:04:10	Licitante 05	216.000,00
145	23/05/2024 14:05:56	Licitante 06	215.900,00
146	23/05/2024 14:06:10	Licitante 05	215.500,00
147	23/05/2024 14:06:42	Licitante 06	215.000,00
148	23/05/2024 14:08:09	Licitante 05	214.000,00
149	23/05/2024 14:10:09	Licitante 05	213.500,00

EVENTOS			
Evento	Data/Hora Inicial do	Data/Hora Final do	Veze
AGUARDANDO ABERTURA DE PROPOSTAS	23/05/2024 13:33:36	23/05/2024 13:34:15	1ª
LANÇES	23/05/2024 13:34:15	23/05/2024 14:12:16	1ª
ABERTURA DE VISTAS	23/05/2024 14:12:15	23/05/2024 14:14:14	1ª
HABILITAÇÃO	23/05/2024 14:14:14	23/05/2024 14:28:13	1ª
RECURSO	23/05/2024 14:28:13	23/05/2024 14:40:53	1ª
ADJUDICAÇÃO	23/05/2024 14:33:20	23/05/2024 14:40:25	1ª
ADJUDICAÇÃO	23/05/2024 14:40:53		2ª

(1ª, 2ª...) Indicador de vezes que ocorreu o evento.

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
SISTEMA	23/05/2024 13:33:36	Às 13:33:36 do dia 23 de maio do ano de 2024, nas dependências do(a) Prefeitura Municipal de Rolândia - PR, situada no(a) Avenida Presidente Bernardes - 809 - Centro, Rolândia/PR, reuniu-se a Equipe de Pregão Eletrônico designada, visando a realização de PREGÃO ELETRÔNICO de Menor Preço nº 22/2024, para a aquisição de O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia..
SISTEMA	23/05/2024 13:33:36	Aberto a sessão da ata para o lote Lote 1.
SISTEMA	23/05/2024 13:33:36	Declaro iniciada a fase de AGUARDANDO ABERTURA DE PROPOSTAS.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 03: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 04: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 01: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 05: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 06: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 02: R\$ 375.255,00.
PREGOEIRO	23/05/2024 13:34:15	Tempo da fase de lances iniciado para o lote Lote 1.
PREGOEIRO	23/05/2024 13:34:15	Aberto as propostas do lote Lote 1.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Declaro iniciada a fase de LANÇES.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 06	23/05/2024 13:35:14	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 370.000,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:35:41	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 354.615,95.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:36:23	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 350.000,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:37:02	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 331.450,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:37:24	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 330.500,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:37:29	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 330.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:37:53	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 329.900,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:37:58	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 312.983,50.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:38:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 312.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:38:13	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 311.990,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:38:14	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 310.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:38:22	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 309.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:38:34	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 308.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:38:43	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 308.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:38:46	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 305.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:38:54	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 304.000,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:38:55	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 292.623,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:38:58	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 304.990,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:39:05	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 290.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:39:28	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 289.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:39:36	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 289.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:39:44	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 288.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:39:52	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 288.990,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:39:57	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 287.000,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:40:03	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 274.500,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:40:05	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 285.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:40:05	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 287.500,00.
LICITANTE 04	23/05/2024 13:40:07	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 300.184,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:40:15	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 274.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:40:16	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 273.500,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:40:22	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 270.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:40:35	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 269.900,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:40:55	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.630,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:40:55	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 268.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:41:09	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.590,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:41:11	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:41:25	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 265.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:41:26	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 266.900,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:41:39	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 264.500,00.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 05	23/05/2024 13:41:40	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 264.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:41:49	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 263.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:42:00	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 263.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:42:15	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.800,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:42:17	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:42:24	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:42:34	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 261.900,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:42:44	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 261.980,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:42:48	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 260.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:42:59	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.850,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:43:00	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:43:18	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:43:31	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 258.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:43:31	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 258.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:43:41	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 257.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:43:42	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 257.890,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:43:58	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 256.790,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:44:11	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 256.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:44:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:44:26	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.950,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:44:39	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:44:40	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:44:48	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 254.900,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:44:51	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 254.000,00.
LICITANTE 04	23/05/2024 13:44:51	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 269.977,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:45:01	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 253.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:45:02	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 253.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:45:14	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 252.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:45:24	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 252.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:45:37	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 251.890,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:45:47	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 251.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:45:54	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 250.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:45:57	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 250.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:46:07	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 249.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:46:08	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 249.800,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:46:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:46:16	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 248.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:46:34	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 247.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:46:34	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 247.000,00.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 03	23/05/2024 13:46:43	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 246.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:46:56	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 246.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:47:47	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.200,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:47:49	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:47:57	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:48:13	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 244.500,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:48:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:48:28	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 244.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:48:44	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.900,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:48:47	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.700,00.
LICITANTE 04	23/05/2024 13:48:54	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:49:05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:49:05	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.700,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:49:15	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:49:19	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:49:27	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:49:30	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.500,00.
LICITANTE 04	23/05/2024 13:49:44	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 240.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:49:45	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 240.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:49:58	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.900,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:50:00	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.500,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:50:01	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:50:12	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.400,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:50:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:50:22	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.300,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:50:26	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.200,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:50:37	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:50:50	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 238.700,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:50:58	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 238.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:51:17	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 237.800,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:51:52	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 237.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:51:58	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 236.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:52:14	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 235.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:52:15	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 235.900,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:52:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:52:27	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 234.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:52:36	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 234.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:52:47	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 233.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:52:55	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 233.000,00.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 03	23/05/2024 13:53:11	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.780,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:53:18	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:53:29	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:53:39	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 231.700,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:54:02	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 230.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:54:05	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 230.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:54:14	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 229.800,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:54:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:54:24	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 229.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:54:36	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:54:43	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.700,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:54:45	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:54:51	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.300,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:54:59	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 227.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:55:05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 227.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:55:20	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 226.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:55:45	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 225.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:56:04	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.990,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:56:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:56:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:56:15	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.104,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:56:39	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 223.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:56:48	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 223.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:57:15	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 222.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:57:26	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 222.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:57:57	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 221.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:58:10	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 220.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:58:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:59:52	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 219.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:00:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 218.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:00:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 14:00:33	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 217.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:01:32	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 217.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 14:02:04	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.900,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:02:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:02:15	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:04:10	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:04:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 14:05:56	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.900,00.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 05	23/05/2024 14:06:10	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.500,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:06:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 14:06:42	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:08:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 214.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:08:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:10:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 213.500,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:10:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
SISTEMA	23/05/2024 14:12:16	Declaro encerrado a fase competitiva.
SISTEMA	23/05/2024 14:12:16	Declaro iniciada a fase de ABERTURA DE VISTAS.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:13:09	Declaro iniciado a negociação direta com o licitante Licitante 06 de acordo com a Lei Complementar 123.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:13:09	Sr. Licitante Licitante 06, envie a sua proposta.
SISTEMA	23/05/2024 14:14:00	O licitante Licitante 06 desistiu de negociar.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:14:14	Fase alterada para HABILITAÇÃO.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:28:03	Habilitado o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ pelo motivo: Documentação correta. .
PREGOEIRO	23/05/2024 14:28:13	Declaro habilitado o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:28:13	Fase alterada para INTENÇÃO DE RECURSO.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:28:20	Declaro iniciado o tempo de manifestação de interposição recursal motivada de 5 minutos(s) para o lote Lote 1.
SISTEMA	23/05/2024 14:33:20	Não houve manifestação de recurso para o lote.
SISTEMA	23/05/2024 14:33:20	Tempo de manifestação de interesse recursal encerrado para o lote Lote 1.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:33:20	Enviada para próxima fase.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:40:03	Favor encaminhar proposta corrigida do lance para o e-mail: licitacao@rolandia.pr.gov.br em até 02 (dois) dias.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:40:25	Declaro adjudicado o pregão do lote Lote 1 para o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ com o valor de R\$ 213.500,00.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:40:53	Nada mais a tratar, o Pregoeiro encerrou a sessão pública de Pregão Eletrônico, agradecendo a participação de todos e fez lavrar a presente Ata, que após lida e achada conforme, vai ser assinada pela equipe.

HABILITAÇÃO	
Licitante	CNPJ
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	46962122000160

Prosseguindo, foram analisados os documentos anexados a proposta para a fase de Habilitação, o Pregoeiro declara habilitada a Empresa CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ, CNPJ: 46962122000160

Por isto, procedeu-se adjudicado para a empresa

ADJUDICAÇÃO			
Licitante	CNPJ	Data/Hora	Valor
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	46962122000160	23/05/2024 14:40:25	213.500,00

Às 14:40 horas do dia 23 de maio de 2024, foi encerrada a Sessão de Pregão Eletrônico.
Deste modo submete-se o feito à superior consideração sugerindo a homologação do certame e poster adoção das providências cabíveis.

EQUIPE	

1Doc: Proc. Administrativo 3.247/2024 | Anexo: VerAta.pdf (10/11)643/689

Ana Paula Moreira da Silva Afonso
Pregoeiro

BRUNA FERNANDES FELIX DA SILVA
Membro da Equipe

Silvia Quintino
Membro da Equipe

Nº Ata: 1 Nº Edital: 22/2024 Nº Processo: 56/2024

Objeto: **O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia., conforme especificação - ANEXO, do Edital.**

Às 13:33:36 do dia 23 de maio do ano de 2024, nas dependências do(a) Prefeitura Municipal de Rolândia - PR, situada no(a) Avenida Presidente Bernardes - 809 - Centro, Rolândia/PR, reuniu-se a Equipe de Pregão Eletrônico designada, visando a realização de PREGÃO ELETRÔNICO de Menor Preço nº 22/2024, para a aquisição de O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia..

Lote: **Lote 1** Valor Arrematado: **213.500,00** Valor Estimado: **375.255,00**
Licitante Vencedor: **CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ**

PROPOSTAS INICIAIS DOS LICITANTES				
Seq.	Data/Hora	Licitante	Valor	Status
1	17/05/2024 08:18:56	Licitante 01	375.255,00	C
2	20/05/2024 15:59:18	Licitante 02	375.255,00	C
3	21/05/2024 12:07:00	Licitante 03	375.255,00	C
4	22/05/2024 10:55:58	Licitante 04	375.255,00	C
5	23/05/2024 12:16:03	Licitante 05	375.255,00	C
6	23/05/2024 12:32:30	Licitante 06	375.255,00	C

(C) Propostas Classificadas (D) Propostas Desclassificadas (R) Propostas Reclassificadas

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
SISTEMA	23/05/2024 13:33:36	Às 13:33:36 do dia 23 de maio do ano de 2024, nas dependências do(a) Prefeitura Municipal de Rolândia - PR, situada no(a) Avenida Presidente Bernardes - 809 - Centro, Rolândia/PR, reuniu-se a Equipe de Pregão Eletrônico designada, visando a realização de PREGÃO ELETRÔNICO de Menor Preço nº 22/2024, para a aquisição de O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia..
SISTEMA	23/05/2024 13:33:36	Aberto a sessão da ata para o lote Lote 1.
SISTEMA	23/05/2024 13:33:36	Declaro iniciada a fase de AGUARDANDO ABERTURA DE PROPOSTAS.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 03: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 04: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 01: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 05: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 06: R\$ 375.255,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 02: R\$ 375.255,00.
PREGOEIRO	23/05/2024 13:34:15	Tempo da fase de lances iniciado para o lote Lote 1.
PREGOEIRO	23/05/2024 13:34:15	Aberto as propostas do lote Lote 1.
SISTEMA	23/05/2024 13:34:15	Declaro iniciada a fase de LANCES.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:35:14	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 370.000,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:35:41	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 354.615,95.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:36:23	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 350.000,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:37:02	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 331.450,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:37:24	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 330.500,00.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 06	23/05/2024 13:37:29	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 330.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:37:53	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 329.900,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:37:58	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 312.983,50.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:38:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 312.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:38:13	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 311.990,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:38:14	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 310.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:38:22	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 309.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:38:34	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 308.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:38:43	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 308.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:38:46	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 305.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:38:54	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 304.000,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:38:55	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 292.623,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:38:58	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 304.990,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:39:05	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 290.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:39:28	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 289.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:39:36	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 289.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:39:44	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 288.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:39:52	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 288.990,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:39:57	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 287.000,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:40:03	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 274.500,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:40:05	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 285.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:40:05	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 287.500,00.
LICITANTE 04	23/05/2024 13:40:07	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 300.184,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:40:15	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 274.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:40:16	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 273.500,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:40:22	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 270.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:40:35	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 269.900,00.
LICITANTE 02	23/05/2024 13:40:55	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.630,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:40:55	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 268.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:41:09	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.590,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:41:11	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:41:25	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 265.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:41:26	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 266.900,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:41:39	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 264.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:41:40	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 264.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:41:49	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 263.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:42:00	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 263.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:42:15	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.800,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:42:17	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.500,00.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 05	23/05/2024 13:42:24	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:42:34	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 261.900,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:42:44	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 261.980,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:42:48	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 260.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:42:59	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.850,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:43:00	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:43:18	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:43:31	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 258.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:43:31	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 258.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:43:41	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 257.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:43:42	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 257.890,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:43:58	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 256.790,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:44:11	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 256.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:44:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:44:26	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.950,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:44:39	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:44:40	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:44:48	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 254.900,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:44:51	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 254.000,00.
LICITANTE 04	23/05/2024 13:44:51	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 269.977,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:45:01	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 253.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:45:02	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 253.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:45:14	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 252.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:45:24	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 252.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:45:37	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 251.890,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:45:47	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 251.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:45:54	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 250.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:45:57	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 250.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:46:07	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 249.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:46:08	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 249.800,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:46:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:46:16	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 248.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:46:34	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 247.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:46:34	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 247.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:46:43	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 246.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:46:56	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 246.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:47:47	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.200,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:47:49	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:47:57	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.000,00.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 03	23/05/2024 13:48:13	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 244.500,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:48:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:48:28	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 244.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:48:44	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.900,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:48:47	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.700,00.
LICITANTE 04	23/05/2024 13:48:54	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:49:05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:49:05	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.700,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:49:15	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:49:19	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:49:27	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:49:30	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.500,00.
LICITANTE 04	23/05/2024 13:49:44	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 240.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:49:45	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 240.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:49:58	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.900,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:50:00	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.500,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:50:01	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:50:12	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.400,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:50:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:50:22	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.300,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:50:26	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.200,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:50:37	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:50:50	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 238.700,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:50:58	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 238.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:51:17	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 237.800,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:51:52	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 237.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:51:58	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 236.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:52:14	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 235.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:52:15	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 235.900,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:52:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:52:27	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 234.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:52:36	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 234.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:52:47	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 233.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:52:55	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 233.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:53:11	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.780,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:53:18	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:53:29	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:53:39	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 231.700,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:54:02	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 230.000,00.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
 Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 06	23/05/2024 13:54:05	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 230.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:54:14	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 229.800,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:54:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:54:24	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 229.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:54:36	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.500,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:54:43	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.700,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:54:45	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:54:51	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.300,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:54:59	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 227.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:55:05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 227.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:55:20	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 226.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:55:45	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 225.000,00.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:56:04	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.990,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:56:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:56:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 03	23/05/2024 13:56:15	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.104,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:56:39	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 223.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:56:48	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 223.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:57:15	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 222.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:57:26	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 222.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:57:57	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 221.500,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 13:58:10	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 220.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 13:58:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 13:59:52	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 219.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:00:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 218.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:00:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 14:00:33	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 217.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:01:32	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 217.000,00.
LICITANTE 06	23/05/2024 14:02:04	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.900,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:02:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:02:15	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.800,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:04:10	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:04:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 14:05:56	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.900,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:06:10	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.500,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:06:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
LICITANTE 06	23/05/2024 14:06:42	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.000,00.
LICITANTE 05	23/05/2024 14:08:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 214.000,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:08:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.

Ata de Realização de Pregão Eletrônico
Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

TROCA DE MENSAGENS		
Apelido	Data/Hora	Mensagem
LICITANTE 05	23/05/2024 14:10:09	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 213.500,00.
SISTEMA	23/05/2024 14:10:15	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
SISTEMA	23/05/2024 14:12:16	Declaro encerrado a fase competitiva.
SISTEMA	23/05/2024 14:12:16	Declaro iniciada a fase de ABERTURA DE VISTAS.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:13:09	Declaro iniciado a negociação direta com o licitante Licitante 06 de acordo com a Lei Complementar 123.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:13:09	Sr. Licitante Licitante 06, envie a sua proposta.
SISTEMA	23/05/2024 14:14:00	O licitante Licitante 06 desistiu de negociar.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:14:14	Fase alterada para HABILITAÇÃO.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:28:03	Habilitado o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ pelo motivo: Documentação correta. .
PREGOEIRO	23/05/2024 14:28:13	Declaro habilitado o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:28:13	Fase alterada para INTENÇÃO DE RECURSO.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:28:20	Declaro iniciado o tempo de manifestação de interposição recursal motivada de 5 minutos(s) para o lote Lote 1.
SISTEMA	23/05/2024 14:33:20	Não houve manifestação de recurso para o lote.
SISTEMA	23/05/2024 14:33:20	Tempo de manifestação de interesse recursal encerrado para o lote Lote 1.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:33:20	Enviada para próxima fase.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:40:03	Favor encaminhar proposta corrigida do lance para o e-mail: licitacao@rolandia.pr.gov.br em até 02 (dois) dias.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:40:25	Declaro adjudicado o pregão do lote Lote 1 para o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ com o valor de R\$ 213.500,00.
PREGOEIRO	23/05/2024 14:40:53	Nada mais a tratar, o Pregoeiro encerrou a sessão pública de Pregão Eletrônico, agradecendo a participação de todos e fez lavrar a presente Ata, que após lida e achada conforme, vai ser assinada pela equipe.

HABILITAÇÃO	
Licitante	CNPJ
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	46962122000160

Prosseguindo, foram analisados os documentos anexados a proposta para a fase de Habilitação, o Pregoeiro declara habilitada a Empresa CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ, CNPJ: 46962122000160

Por isto, procedeu-se adjudicado para a empresa

ADJUDICAÇÃO			
Licitante	CNPJ	Data/Hora	Valor
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	46962122000160	23/05/2024 14:40:25	213.500,00

Às 14:40 horas do dia 23 de maio de 2024, foi encerrada a Sessão de Pregão Eletrônico.
Deste modo submete-se o feito à superior consideração sugerindo a homologação do certame e poster adoção das providências cabíveis.

EQUIPE	
Ana Paula Moreira da Silva Afonso Pregoeiro	BRUNA FERNANDES FELIX DA SILVA Membro da Equipe
1Doc: Proc. Administrativo 3.247/2024 Anexo: VerAtaResumida.pdf (6/7) 650/689	

Silvia Quintino
Membro da Equipe

Ata de Realização do Pregão Eletrônico
Número de Pregão Eletrônico: 22/2024

Nº Ata:
Nº Edital:
Nº Processo:

1
22/2024
56/2024

Objeto: **O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia., conforme especificação - ANEXO, do Edital.**

Lote 1			Val. Ref. Total: 375.255,00
Item: 1	Quant.: 18700,00	Unidade: TES	Val. Ref.: 166.430,00
TSH			
Item: 2	Quant.: 2000,00	Unidade: TES	Val. Ref.: 19.200,00
T 4 LIVRE			
Item: 3	Quant.: 2500,00	Unidade: TES	Val. Ref.: 32.125,00
PSA			
Item: 4	Quant.: 2400,00	Unidade: TES	Val. Ref.: 43.200,00
TOXOPLASMOSE IgM			
Item: 5	Quant.: 2400,00	Unidade: TES	Val. Ref.: 38.400,00
TOXOPLASMOSE IgG			
Item: 6	Quant.: 5000,00	Unidade: TES	Val. Ref.: 75.900,00
FERRITINA			

Propostas Iniciais	
Fornecedor (apelido)	Valor
Licitante 01	375.255,00
Licitante 02	375.255,00
Licitante 03	375.255,00
Licitante 04	375.255,00
Licitante 05	375.255,00
Licitante 06	375.255,00

Eventos do Lote	
Evento	Data/Hora inicial
Aguardando Abertura de Propostas	23/05/2024 13.33.36
Declaro iniciada a fase de AGUARDANDO ABERTURA DE PROPOSTAS.	
Lances	23/05/2024 13.34.15
Declaro iniciada a fase de LANCES.	
Licitante 04	Último Lance 240.000,00
Licitante 02	Último Lance 267.630,00
Licitante 03	Último Lance 224.104,00
Licitante 05	Último Lance 213.500,00
Licitante 06	Último Lance 215.000,00
Abertura de Vistas	23/05/2024 14.12.16
Declaro iniciada a fase de ABERTURA DE VISTAS.	
Habilitação	23/05/2024 14.14.14
Fase alterada para HABILITAÇÃO.	
Habilitado o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ pelo motivo: Documentação correta. .	
Intenção de Recurso	23/05/2024 14.33.20
Não houve manifestação de recurso para o lote.	

Adjudicação

23/05/2024 14.33.20

Enviada para próxima fase.

Declaro adjudicado o pregão do lote Lote 1 para o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ com o valor de R\$ 213.500,00.

Nada mais a tratar, o Pregoeiro encerrou a sessão pública de pregão eletrônico, agradecendo a participação de todos e fez lavrar a presente Ata, que após lida e achada conforme, vai ser assinada pela equipe.

Pregoeiro: Ana Paula Moreira da Silva Afonso

Membro da Equipe:BRUNA FERNANDES FELIX DA SILVA

Membro da Equipe:Silvia Quintino

Ata

Lote	Data/Hora	Apelido	Descrição
Lote 1	23/05/2024 13.33.36	SISTEMA	Às 13:33:36 do dia 23 de maio do ano de 2024, nas dependências do(a) Prefeitura Municipal de Rolândia - PR, situada no(a) Avenida Presidente Bernardes - 809 - Centro, Rolândia/PR, reuniu-se a Equipe de Pregão Eletrônico designada, visando a realização de PREGÃO ELETRÔNICO de Menor Preço nº 22/2024, para a aquisição de O presente edital tem por objeto a Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia..
Lote 1	23/05/2024 13.33.36	SISTEMA	Aberto a sessão da ata para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.33.36	SISTEMA	Declaro iniciada a fase de AGUARDANDO ABERTURA DE PROPOSTAS.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	SISTEMA	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 03: R\$ 375.255,00.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	SISTEMA	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 04: R\$ 375.255,00.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	SISTEMA	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 01: R\$ 375.255,00.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	SISTEMA	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 05: R\$ 375.255,00.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	SISTEMA	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 06: R\$ 375.255,00.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	SISTEMA	Valor inicial da proposta do licitante Licitante 02: R\$ 375.255,00.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	PREGOEIRO	Tempo da fase de lances iniciado para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	PREGOEIRO	Aberto as propostas do lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.34.15	SISTEMA	Declaro iniciada a fase de LANCES.
Lote 1	23/05/2024 13.35.14	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 370.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.35.41	LICITANTE 02	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 354.615,95.
Lote 1	23/05/2024 13.36.23	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 350.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.37.02	LICITANTE 02	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 331.450,00.
Lote 1	23/05/2024 13.37.24	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 330.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.37.29	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 330.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.37.53	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 329.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.37.58	LICITANTE 02	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 312.983,50.
Lote 1	23/05/2024 13.38.09	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 312.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.13	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 311.990,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.14	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 310.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.22	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 309.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.34	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 308.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.43	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 308.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.46	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 305.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.54	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 304.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.55	LICITANTE 02	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 292.623,00.
Lote 1	23/05/2024 13.38.58	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 304.990,00.
Lote 1	23/05/2024 13.39.05	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 290.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.39.28	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 289.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.39.36	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 289.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.39.44	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 288.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.39.52	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 288.990,00.

Lote 1	23/05/2024 13.39.57	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 287.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.03	LICITANTE 02	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 274.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.05	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 285.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.05	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 287.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.07	LICITANTE 04	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 300.184,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.15	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 274.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.16	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 273.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.22	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 270.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.35	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 269.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.55	LICITANTE 02	O lance do licitante Licitante 02 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.630,00.
Lote 1	23/05/2024 13.40.55	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 268.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.41.09	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.590,00.
Lote 1	23/05/2024 13.41.11	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 267.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.41.25	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 265.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.41.26	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 266.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.41.39	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 264.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.41.40	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 264.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.41.49	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 263.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.42.00	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 263.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.42.15	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.42.17	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.42.24	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 262.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.42.34	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 261.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.42.44	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 261.980,00.
Lote 1	23/05/2024 13.42.48	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 260.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.42.59	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.850,00.
Lote 1	23/05/2024 13.43.00	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.43.18	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 259.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.43.31	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 258.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.43.31	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 258.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.43.41	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 257.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.43.42	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 257.890,00.
Lote 1	23/05/2024 13.43.58	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 256.790,00.
Lote 1	23/05/2024 13.44.11	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 256.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.44.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.44.26	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.950,00.
Lote 1	23/05/2024 13.44.39	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.44.40	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 255.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.44.48	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 254.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.44.51	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 254.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.44.51	LICITANTE 04	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 269.977,00.

Lote 1	23/05/2024 13.45.01	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 253.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.45.02	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 253.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.45.14	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 252.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.45.24	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 252.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.45.37	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 251.890,00.
Lote 1	23/05/2024 13.45.47	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 251.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.45.54	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 250.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.45.57	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 250.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.46.07	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 249.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.46.08	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 249.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.46.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.46.16	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 248.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.46.34	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 247.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.46.34	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 247.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.46.43	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 246.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.46.56	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 246.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.47.47	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.200,00.
Lote 1	23/05/2024 13.47.49	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.47.57	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 245.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.48.13	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 244.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.48.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.48.28	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 244.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.48.44	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.48.47	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.700,00.
Lote 1	23/05/2024 13.48.54	LICITANTE 04	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 243.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.05	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.05	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.700,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.15	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 242.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.19	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.27	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.30	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 241.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.44	LICITANTE 04	O lance do licitante Licitante 04 para o lote Lote 1 foi de R\$ 240.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.45	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 240.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.49.58	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.50.00	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.50.01	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.50.12	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.400,00.
Lote 1	23/05/2024 13.50.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.50.22	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.300,00.
Lote 1	23/05/2024 13.50.26	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.200,00.
Lote 1	23/05/2024 13.50.37	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 239.000,00.

Lote 1	23/05/2024 13.50.50	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 238.700,00.
Lote 1	23/05/2024 13.50.58	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 238.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.51.17	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 237.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.51.52	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 237.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.51.58	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 236.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.52.14	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 235.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.52.15	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 235.900,00.
Lote 1	23/05/2024 13.52.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.52.27	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 234.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.52.36	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 234.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.52.47	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 233.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.52.55	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 233.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.53.11	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.780,00.
Lote 1	23/05/2024 13.53.18	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.53.29	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 232.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.53.39	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 231.700,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.02	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 230.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.05	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 230.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.14	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 229.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.54.24	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 229.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.36	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.43	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.700,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.45	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.51	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 228.300,00.
Lote 1	23/05/2024 13.54.59	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 227.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.55.05	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 227.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.55.20	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 226.800,00.
Lote 1	23/05/2024 13.55.45	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 225.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.56.04	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.990,00.
Lote 1	23/05/2024 13.56.09	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.56.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.56.15	LICITANTE 03	O lance do licitante Licitante 03 para o lote Lote 1 foi de R\$ 224.104,00.
Lote 1	23/05/2024 13.56.39	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 223.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.56.48	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 223.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.57.15	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 222.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.57.26	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 222.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.57.57	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 221.500,00.
Lote 1	23/05/2024 13.58.10	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 220.000,00.
Lote 1	23/05/2024 13.58.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 13.59.52	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 219.900,00.

Lote 1	23/05/2024 14.00.09	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 218.000,00.
Lote 1	23/05/2024 14.00.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 14.00.33	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 217.900,00.
Lote 1	23/05/2024 14.01.32	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 217.000,00.
Lote 1	23/05/2024 14.02.04	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.900,00.
Lote 1	23/05/2024 14.02.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 14.02.15	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.800,00.
Lote 1	23/05/2024 14.04.10	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 216.000,00.
Lote 1	23/05/2024 14.04.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 14.05.56	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.900,00.
Lote 1	23/05/2024 14.06.10	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.500,00.
Lote 1	23/05/2024 14.06.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 14.06.42	LICITANTE 06	O lance do licitante Licitante 06 para o lote Lote 1 foi de R\$ 215.000,00.
Lote 1	23/05/2024 14.08.09	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 214.000,00.
Lote 1	23/05/2024 14.08.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 14.10.09	LICITANTE 05	O lance do licitante Licitante 05 para o lote Lote 1 foi de R\$ 213.500,00.
Lote 1	23/05/2024 14.10.15	SISTEMA	Declaro iniciada a prorrogação de 2 minutos para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 14.12.16	SISTEMA	Declaro encerrado a fase competitiva.
Lote 1	23/05/2024 14.12.16	SISTEMA	Declaro iniciada a fase de ABERTURA DE VISTAS.
Lote 1	23/05/2024 14.13.09	PREGOEIRO	Declaro iniciado a negociação direta com o licitante Licitante 06 de acordo com a Lei Complementar 123.
Lote 1	23/05/2024 14.13.09	PREGOEIRO	Sr. Licitante Licitante 06, envie a sua proposta.
Lote 1	23/05/2024 14.14.00	SISTEMA	O licitante Licitante 06 desistiu de negociar.
Lote 1	23/05/2024 14.14.14	PREGOEIRO	Fase alterada para HABILITAÇÃO.
Lote 1	23/05/2024 14.28.03	PREGOEIRO	Habilitado o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ pelo motivo: Documentação correta. .
Lote 1	23/05/2024 14.28.13	PREGOEIRO	Declaro habilitado o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ.
Lote 1	23/05/2024 14.28.13	PREGOEIRO	Fase alterada para INTENÇÃO DE RECURSO.
Lote 1	23/05/2024 14.28.20	PREGOEIRO	Declaro iniciado o tempo de manifestação de interposição recursal motivada de 5 minutos(s) para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 14.33.20	SISTEMA	Não houve manifestação de recurso para o lote.
Lote 1	23/05/2024 14.33.20	SISTEMA	Tempo de manifestação de interesse recursal encerrado para o lote Lote 1.
Lote 1	23/05/2024 14.33.20	PREGOEIRO	Enviada para próxima fase.
Lote 1	23/05/2024 14.40.03	PREGOEIRO	Favor encaminhar proposta corrigida do lance para o e-mail: licitacao@rolandia.pr.gov.br em até 02 (dois) dias.
Lote 1	23/05/2024 14.40.25	PREGOEIRO	Declaro adjudicado o pregão do lote Lote 1 para o licitante CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ com o valor de R\$ 213.500,00.
Lote 1	23/05/2024 14.40.53	PREGOEIRO	Nada mais a tratar, o Pregoeiro encerrou a sessão pública de Pregão Eletrônico, agradecendo a participação de todos e fez lavrar a presente Ata, que após lida e achada conforme, vai ser assinada pela equipe.
Lote 1	23/05/2024 14.41.01	PREGOEIRO	Impresso lista de participantes do Lote Lote 1 do Pregão nº 56/2024, edital 22/2024, repetição 0.

Proc. Administrativo 15- 3.247/2024

De: Ana A. - SMCLP - DL

Para: GSE – CLAB - Coordenação do Laboratório Municipal - A/C Jorge C.

Data: 23/05/2024 às 14:59:04

Aguardando análise técnica dos documentos da vencedora (despacho nº13) para prosseguir com o processo.

—

Att.

Ana Paula Moreira da Silva Afonso

Departamento de Licitações

Proc. Administrativo 16- 3.247/2024

De: Jorge C. - GSE – CLAB

Para: SMCLP - DL - Diretoria de Licitação

Data: 24/05/2024 às 08:29:34

Prezados,

De acordo com os documentos apresentados no despacho 13, a empresa atende a documentação técnica solicitada em edital.

Att.

—

Jorge Augusto Campaner

Coordenador do Laboratório Municipal de Rolândia

Proc. Administrativo 17- 3.247/2024

De: Rafaelle A. - SMCLP - DL

Para: SMCLP - DL - Diretoria de Licitação

Data: 24/05/2024 às 14:11:06

Prezada,

segue termo para assinatura.

Att.

—

Rafaelle Alves Aranha

LICITAÇÃO

Anexos:

TERMO_DE_ADJUDICACAO.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Ana Paula Moreira da Silva...	24/05/2024 14:12:44	1Doc	ANA PAULA MOREIRA DA SILVA AFONSO CPF 081.XX...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://rolandia.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **288F-E4D1-7F35-8ED4**



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

TERMO DE ADJUDICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 022/2024

Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE REAGENTES E EQUIPAMENTO EM COMODATO, ACESSÓRIOS, INSUMOS E COMPLEMENTOS, PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNOLOGIA, MARCADORES TUMORAIS E HORMÔNIOS ATENDENDO O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ROLÂNDIA.

Adjudico o presente PREGÃO ELETRÔNICO em favor da(s) empresa(s) conforme os dados da tabela abaixo:

Nome do Fornecedor	Lote	Item	Und.	Qtd	Cod. Item	Descrição do Produto	R\$ Unit.	R\$ Total	Marca
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	1	1	TES	18.700,00	65166	TSH	5,06	94.689,32	SNIBE
		2	TES	2.000,00	65167	T 4 LIVRE	5,46	10.923,60	SNIBE
		3	TES	2.500,00	67740	PSA	7,31	18.277,25	SNIBE
		4	TES	2.400,00	65169	TOXOPLASMOSE IgM	10,24	24.578,40	SNIBE
		5	TES	2.400,00	65170	TOXOPLASMOSE IgG	9,10	21.847,44	SNIBE
		6	TES	5.000,00	65171	FERRITINA	8,64	43.183,00	SNIBE

Valor Total Por Fornecedor em R\$:

Vencedor(es):	Valor Total em R\$:
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	213.499,01

Ciência aos interessados, observadas as prescrições legais pertinentes.

Rolândia, 23 de maio de 2024.

Ana Paula Moreira da Silva Afonso
Pregoeira



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia

Proc. Administrativo 18- 3.247/2024

De: Rafaelle A. - SMCLP - DL

Para: UCI - Comissão Permanente de Controle Interno

Data: 24/05/2024 às 14:11:26

Prezados,

segue para parecer.

Att.

—

Rafaelle Alves Aranha

LICITAÇÃO

De: Talita S. - UCI

Para: SMCLP - DL - Diretoria de Licitação - A/C Bárbara C.

Data: 24/05/2024 às 15:31:34

PARECER FINAL DE PROCESSO LICITATÓRIO - PREGÃO - ELETRÔNICO - REGISTRO DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 022/2024

Objeto: "Contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia."

Justificativa Apresentada: " Com o intuito de atender à população de Rolândia, o Laboratório Municipal oferece ao público a realização de exames laboratoriais nas áreas de imunologia, marcadores tumorais e hormônios. A realização destes exames no Laboratório Municipal, permite que os resultados sejam liberados com rapidez e praticidade de acesso. Exames que fazem parte dos protocolos de gestantes, como dosagem de TSH e sorologias para toxoplasmose podem ser atendidos através deste objeto, garantindo eficiência no atendimento das gestantes do município. Marcadores tumorais, como o PSA, permitem a identificação precoce de tumores de próstata, sendo ideias para as campanhas de prevenção. Além destes, a dosagem de TSH, T4livre e ferritina são muito requisitadas pelos médicos do município e fazem parte de diversos protocolos de atendimento preventivo. Desta forma, se faz necessário a contratação de empresa especializada para o fornecimento de reagentes, equipamento, insumos, treinamentos, assessoria técnica e científica. A modalidade de comodato garante toda manutenção técnica e assessoria científica especializada para o bom funcionamento do aparelho, bem como os consumíveis necessários para seu funcionamento"

Reserva de saldo: existe no processo a declaração de disponibilidade de créditos orçamentários.

Valor estimado: R\$ 213.499,01 (Duzentos e treze mil quatrocentos e noventa e nove reais e um centavo).

Consigne-se que a presente análise considera tão somente os aspectos estritamente relacionados ao rito processual da questão trazida ao exame desta Comissão, partindo-se da premissa básica de que, ao propor a solução administrativa ora analisada, o administrador público se certificou quanto às possibilidades orçamentárias, financeiras, organizacionais e administrativas, levando em consideração as análises econômicas e sociais de sua competência. Percebe-se que a condução do processo ocorreu respeitando o estabelecido pelo diploma legal.

Ressaltamos que é de responsabilidade da secretaria solicitante a decisão da necessidade de aquisição mediante a formalização da demanda, bem como a documentação constante no processo e as justificativas apresentadas, não sendo de competência da Comissão Permanente de Controle Interno análise do mérito, pois trata-se de ponderação de conveniência e oportunidade mediante deferimento do gestor municipal.

Assim, a Comissão Permanente de Controle Interno, no âmbito de suas atribuições, com base no parecer jurídico emitido, de acordo com o que trata o art. 53 da Lei 14.133/2021, considerando ainda o rito processual, pode-se verificar até o momento, que a condução procedimental encontra-se regular.

Atenciosamente,

—
Talita Santiago Marino Silvestre
Comissão Permanente de Controle Interno

Assinado digitalmente (emissão) por:

Assinante	Data	Assinatura
Talita Santiago Marino Sil...	24/05/2024 15:31:49	1Doc TALITA SANTIAGO MARINO SILVESTRE CPF 075.XXX...

Para verificar as assinaturas, acesse <https://rolandia.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **1507-438C-920E-6CD3**

Proc. Administrativo 20- 3.247/2024

De: Rafaelle A. - SMCLP - DL

Para: SMCLP - DL - Diretoria de Licitação

Data: 24/05/2024 às 15:56:51

Prezado,

segue termo para assinatura.

Att.

—

Rafaelle Alves Aranha

LICITAÇÃO

Anexos:

TERMO_DE_HOMOLOGACAO.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Ailton Aparecido Maistro	24/05/2024 15:59:43	1Doc	AILTON APARECIDO MAISTRO CPF 152.XXX.XXX-00

Para verificar as assinaturas, acesse <https://rolandia.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **3D52-13F1-7ED8-EE60**



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 022/2024

Objeto: contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia.

Homologo o presente PREGÃO ELETRÔNICO em favor da(s) empresa(s) conforme os dados da tabela abaixo, para que a adjudicação nela procedida, produza seus efeitos jurídicos e legais:

Nome do Fornecedor	Lote	Item	Und.	Qtd	Cod. Item	Descrição do Produto	R\$ Unit.	R\$ Total	Marca
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	1	1	TES	18.700,00	65166	TSH	5,06	94.689,32	SNIBE
		2	TES	2.000,00	65167	T 4 LIVRE	5,46	10.923,60	SNIBE
		3	TES	2.500,00	67740	PSA	7,31	18.277,25	SNIBE
		4	TES	2.400,00	65169	TOXOPLASMOSE IgM	10,24	24.578,40	SNIBE
		5	TES	2.400,00	65170	TOXOPLASMOSE IgG	9,10	21.847,44	SNIBE
		6	TES	5.000,00	65171	FERRITINA	8,64	43.183,00	SNIBE

Valor Total Por Fornecedor em R\$:

Vencedor(es):	Valor Total em R\$:
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	213.499,01

Ciência aos interessados, observadas as prescrições legais pertinentes.

Rolândia, 24 de maio de 2024.

Ailton Aparecido Maistro
Prefeito Municipal



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia

Proc. Administrativo 21- 3.247/2024

De: Rafaelle A. - SMCLP - DL

Para: SMCLP- GC - Gestão de Contratos

Data: 24/05/2024 às 15:57:13

Prezadas,

segue para contratos.

Att.

—

Rafaelle Alves Aranha
LICITAÇÃO

Proc. Administrativo 22- 3.247/2024

De: Rafaelle A. - SMCLP - DL

Para: Envolvidos internos acompanhando

Data: 25/06/2024 às 14:06:20

Prezada,

segue novamente termo para assinatura. Foi constatado que os valores unitários foram arredondados pelo sistema, mesmo que tenham sido digitados corretamente no rateio do lote. Assim sendo, estamos solicitando novamente a assinatura no termo corrigido.

Att.

—

Rafaelle Alves Aranha

LICITAÇÃO

Anexos:

TERMO_DE_ADJUDICACAO.pdf



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA
CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

TERMO DE ADJUDICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 022/2024

Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE REAGENTES E EQUIPAMENTO EM COMODATO, ACESSÓRIOS, INSUMOS E COMPLEMENTOS, PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE IMUNOLOGIA, MARCADORES TUMORAIS E HORMÔNIOS ATENDENDO O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ROLÂNDIA.

Adjudico o presente PREGÃO ELETRÔNICO em favor da(s) empresa(s) conforme os dados da tabela abaixo:

Nome do Fornecedor	Lote	Item	Und.	Qtd	Cod. Item	Descrição do Produto	R\$ Unit.	R\$ Total	Marca
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	1	1	TES	18.700,00	65166	TSH	5,0636	94.689,32	SNIBE
		2	TES	2.000,00	65167	T 4 LIVRE	5,4618	10.923,60	SNIBE
		3	TES	2.500,00	67740	PSA	7,3109	18.277,25	SNIBE
		4	TES	2.400,00	65169	TOXOPLASMOSE IgM	10,2410	24.578,40	SNIBE
		5	TES	2.400,00	65170	TOXOPLASMOSE IgG	9,1031	21.847,44	SNIBE
		6	TES	5.000,00	65171	FERRITINA	8,6366	43.183,00	SNIBE

Valor Total Por Fornecedor em R\$:

Vencedor(es):	Valor Total em R\$:
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	213.499,01

Ciência aos interessados, observadas as prescrições legais pertinentes.

Rolândia, 23 de maio de 2024.

Ana Paula Moreira da Silva Afonso
Pregoeira



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia

Proc. Administrativo 23- 3.247/2024

De: Rafaelle A. - SMCLP - DL

Para: Envolvidos internos acompanhando

Data: 25/06/2024 às 14:07:09

Prezado,

segue novamente termo para assinatura. Foi constatado que os valores unitários foram arredondados pelo sistema, mesmo que tenham sido digitados corretamente no rateio do lote. Assim sendo, estamos solicitando novamente a assinatura no termo corrigido.

Att.

—
Rafaelle Alves Aranha

LICITAÇÃO

Anexos:

TERMO_DE_HOMOLOGACAO.pdf

Assinado digitalmente (anexos) por:

Assinante	Data	Assinatura	
Ailton Aparecido Maistro	25/06/2024 14:11:17	1Doc	AILTON APARECIDO MAISTRO CPF 152.XXX.XXX-00

Para verificar as assinaturas, acesse <https://rolandia.1doc.com.br/verificacao/> e informe o código: **3A8D-FAFB-6123-7E90**



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO

Pregão Eletrônico nº 022/2024

Objeto: contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia.

Homologo o presente PREGÃO ELETRÔNICO em favor da(s) empresa(s) conforme os dados da tabela abaixo, para que a adjudicação nela procedida, produza seus efeitos jurídicos e legais:

Nome do Fornecedor	Lote	Item	Und.	Qtd	Cod. Item	Descrição do Produto	R\$ Unit.	R\$ Total	Marca
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	1	1	TES	18.700,00	65166	TSH	5,0636	94.689,32	SNIBE
		2	TES	2.000,00	65167	T 4 LIVRE	5,4618	10.923,60	SNIBE
		3	TES	2.500,00	67740	PSA	7,3109	18.277,25	SNIBE
		4	TES	2.400,00	65169	TOXOPLASMOSE IgM	10,2410	24.578,40	SNIBE
		5	TES	2.400,00	65170	TOXOPLASMOSE IgG	9,1031	21.847,44	SNIBE
		6	TES	5.000,00	65171	FERRITINA	8,6366	43.183,00	SNIBE

Valor Total Por Fornecedor em R\$:

Vencedor(es):	Valor Total em R\$:
CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA - MATRIZ	213.499,01

Ciência aos interessados, observadas as prescrições legais pertinentes.

Rolândia, 24 de maio de 2024.

Ailton Aparecido Maistro
Prefeito Municipal



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia

Proc. Administrativo 24- 3.247/2024

De: Rafaelle A. - SMCLP - DL

Para: SMCLP- GC - Gestão de Contratos - A/C Ana S.

Data: 25/06/2024 às 14:07:47

Prezada,

segue novamente para contratos após a correção.

Att.

—

Rafaelle Alves Aranha

LICITAÇÃO

Proc. Administrativo 25- 3.247/2024

De: Ana S. - SMCLP- GC

Para: Envolvidos internos acompanhando

Data: 28/06/2024 às 10:36:30

Setores (CC):

SMF - EMP, SMS - DASF

Prezados,

Segue contrato assinado e publicado para registro, conferência e continuidade.

Atenciosamente.

—

ANA PAULA PEREIRA DA SILVA

Administrativo da Secretaria de Administração/ Gestora de Contratos

Anexos:

CONTRATO_N_074_2024_DIARIO_OFICIAL_PE_022_2024_CQC_DIAGNOSTICOS_.pdf

CONTRATO_N_074_2024_PE_022_2024_CQC_DIAGNOSTICOS_.pdf

ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

SECRETARIA MUNICIPAL DE COMPRAS E PATRIMÔNIO
CONTRATO Nº 074/2024

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 022/2024

De um lado, o **MUNICÍPIO DE ROLÂNDIA**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ/MF sob nº 76.288.760/0001-08, com sede à Avenida Presidente Bernardes, nº 809, na cidade de ROLÂNDIA - PR, neste ato representado pelo Prefeito Municipal, o Senhor **AILTON APARECIDO MAISTRO**, portador da Cédula de Identidade/RG nº 865.XXX-X SSP/PR e do CPF/MF nº 152.XXX.XXX-XX, residente e domiciliado na cidade de ROLÂNDIA – PR, CEP 86600-218, doravante designado **CONTRATANTE**, e, de outro lado a empresa **CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, cadastrada no CNPJ/MF sob nº 46.962.122/0001-60, estabelecida na Avenida John Dalton, nº 92, Unidade 3, Techno Park, na cidade de CAMPINAS - SP, CEP 13069-330, e-mail: **licitacao@cqc.com.br**, telefone (19) 3303-3800, neste ato legalmente representada pela Senhora **SIMONE BARROS RAVAZI**, portadora da Cédula de Identidade/RG nº 27.XXX.XXX-X SSP/SP do CPF/MF nº 271.XXX.XXX-XX, residente e domiciliada na cidade de VALINHOS - SP, doravante designada **CONTRATADA**, ajustam e outorgam o presente **CONTRATO**, mediante a observância das seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

- 1.1. O presente contrato tem como objeto a contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia, devidamente homologada em 24 de maio de 2024.
- 1.2. É parte integrante deste contrato o edital e seus anexos.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PRAZO DE ENTREGA E DA VIGÊNCIA

- 2.1. A instalação e interfaceamento do equipamento deverá ocorrer em até 20 (dias) após a Autorização de Fornecimento/Empenho.
- 2.2. O fornecimento de reagentes ocorrer em até 3 (três) dias úteis após a solicitação.
- 2.3. O prazo de vigência será de 12 (doze) meses, na forma da Lei nº 14.133/2021.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA ENTREGA

- 3.1. O fornecimento dos reagentes deverão ser efetuados mediante requisição emitida pela Secretaria competente do Município.
- 3.2. Os reagentes serão adquiridos em quantidade e periodicidade de acordo com as necessidades do Laboratório Municipal de Rolândia, não sendo obrigatório o consumo de todos os testes.
- 3.3. As impressoras, computadores, centrífuga e demais consumíveis necessários também deverão ser entregues em até 20 (dias) após a Autorização de Fornecimento.
- 3.4. Após a instalação e interfacemento ocorrerão testes de validação no equipamento, acompanhados pelo fiscal de contrato e demais bioquímicos e com a aprovação terá início o treinamento, que deverá ser em quantos dias se fizer necessário.
- 3.5. Para o fornecimento de reagentes, a Prefeitura Municipal de Rolândia emitirá empenho com os quantitativos a serem adquiridos e após o recebimento do mesmo a empresa terá 3 (três) dias úteis para realizar a entrega.
- 3.6. Os equipamentos deverão ficar instalados no Laboratório Municipal até o consumo de todos os reagentes adquiridos.
- 3.7. Todos os itens deverão ser entregues no Laboratório Municipal de rolândia, localizado na Rua Alzira Tiburski, nº 102, centro, Rolândia – Pr, CEP 86600-045, no horário das 7h00 às 17h00.

CLÁUSULA QUARTA - DO VALOR

- 4.1. Fica ajustado o valor de **R\$ 213.499,01** (duzentos e treze mil, quatrocentos e noventa e nove reais e um centavo) para aquisição dos itens, conforme tabela abaixo:

ITEM	QTD	UND	DESCRIPTIVO	RS UNIT	RS TOTAL
01	18.700	Teste	TSH	R\$ 5,0636	R\$ 94.689,32
02	2.000	Teste	T4Livre	R\$ 5,4618	R\$ 10.923,60
03	2.500	Teste	PSA	R\$ 7,3109	R\$ 18.277,25
04	2.400	Teste	TOXOPLASMOSE IgM	R\$ 10,2410	R\$ 24.578,40
05	2.400	Teste	TOXOPLASMOSE IgG	R\$ 9,1031	R\$ 21.847,44
06	5.000	Teste	FERRITINA	R\$ 8,6366	R\$ 43.183,00
TOTAL					R\$ 213.499,01

CLÁUSULA QUINTA – DO PRAZO E FORMA DE PAGAMENTO

- 5.1. O pagamento será efetuado mensalmente no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.
- 5.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 5.3. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice (IPCA ou INPC) de correção monetária.
- 5.4. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do objeto da contratação, conforme disposto neste instrumento e/ou no Termo de Referência.
- 5.5. Quando houver glosa parcial do objeto, o contratante deverá comunicar a empresa para que emita a nota fiscal ou fatura com o valor exato dimensionado.
- 5.6. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
- a) O prazo de validade;
- b) A data da emissão;
- c) Os dados do contrato e do órgão contratante;

- d) O período respectivo de execução do contrato;
- e) O valor a pagar; e
- f) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

5.7. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que o contratado providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o contratante.

5.8. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sites eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no artigo 68, da Lei nº 14.133/2021.

5.9. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

5.8. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

5.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

5.10. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

5.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

5.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.13. O Município de Rolândia possui um sistema de assinatura digital e tramitação de documentos (1Doc) o qual deverá ter um cadastro por parte do fornecedor para assinatura da ata/contrato, bem como das notas de empenho, autorizações de fornecimento e demais documentos pertinentes, a nota fiscal e as certidões regulares necessários para pagamento deverão ser obrigatoriamente mandados de forma digital (em formato .pdf) neste mesmo sistema de informações e no respectivo processo referente ao pedido, o não envio dos documentos e/ou acompanhamento do andamento do processo por parte da vencedora poderá implicar em atraso nos pagamentos, até que seja apresentado o solicitado, ou ainda nas sanções cabíveis estipuladas em edital e embasadas na legislação vigente, como multa, desclassificação e até inidoneidade. O direito de defesa será encaminhado no mesmo contato informado neste documento, não havendo resposta será publicado em diário oficial um comunicado para ciência e posteriormente aplicadas as sanções.

Cláusula SEXTA – DO REAJUSTE

6.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 22/05/2024.

6.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice do IPCA ou INPC, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

6.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

6.4. No caso de atraso ou não divulgação dos índices de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo sejam divulgados os índices definitivos.

6.5. Nas aferições finais, os índices utilizados para reajuste serão, obrigatoriamente, os definitivos.

6.6. Caso os índices estabelecidos para reajustamento venham a ser extintos ou de qualquer forma não possam mais ser utilizados, serão adotados, em substituição, os que vierem a ser determinados pela legislação então em vigor.

6.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

7.1. O CONTRATADO obriga-se a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7.2. As supressões resultantes de acordo celebrados entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do termo de contrato

CLÁUSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato, em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

8.1. Indicar um preposto responsável pelo atendimento às demandas da CONTRATANTE.

8.2. Entregar os itens/serviços em prazo não superior ao máximo estipulado no contrato. Caso a entrega não seja feita dentro do prazo, a contratada ficará sujeita à multa estabelecida neste documento.

8.3. Entregar itens/serviços acompanhados da respectiva Nota Fiscal/Fatura, na qual constarão as indicações referentes à quantidade, marca, fabricante, modelo, procedência, prazo de garantia/validade e/ou descrição dos serviços realizados.

8.4. Responder pelas despesas relativas a encargos trabalhistas, de seguro de acidentes, impostos, contribuições previdenciárias e quaisquer outras que forem devidas e referentes aos serviços executados por seus empregados, uma vez que os mesmos não têm nenhum vínculo empregatício com o Município de Rolândia.

8.5. Responder, integralmente, por perdas e danos que vier a causar ao Município de Rolândia ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita, quando da entrega dos produtos.

8.6. A contratada, assim como a contratante, deverão atender a Lei Federal 12.846/2013, a fim de inibir as práticas de fraude e corrupção.

8.7. A contratada deverá se comprometer a manter o preço justo de mercado, podendo ser reajustado seu preço em casos de alta no valor mercado ou de baixa, ficando a mesma responsável por solicitar o reajuste tanto para mais quanto para menos do preço, caso o Município perceba o preço acima do valor de mercado a empresa será notificada a reajustá-lo.

8.8. Antes de apresentar sua proposta, o licitante deverá analisar o termo de referência de modo a não incorrer em omissões que jamais poderão ser alegadas em função de eventuais pretensões de acréscimos de preços, alteração da data de entrega ou de qualidade dos materiais.

8.9. Se os itens apresentarem desconformidades com as exigências normativas, não serão recebidos definitivamente, devendo ser imediatamente substituídos pela contratada, sem ônus para a administração.

- 8.10. Aceitar toda e qualquer fiscalização da administração, no tocante ao objeto do presente contrato, assim como ao cumprimento das obrigações previstas no edital, conforme artigo 56, da Portaria Interministerial nº 507, de 24 de Novembro de 2011.
- 8.11. A existência e atuação da fiscalização da administração, em nada restringem a responsabilidade única, integral e exclusiva da contratada, no que concerne ao fornecimento dos equipamentos e as suas consequências e implicações.
- 8.12. A contratada deverá manter, durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, prevendo, como sanções para o inadimplemento dessa cláusula, a rescisão do contrato e a execução penalidades e/ou da garantia para ressarcimento dos valores e indenizações devidos à Administração, além das penalidades já previstas em lei (artigos 155 a 163, da Lei nº 14.133/21). Ocorrendo a irregularidade a Administração Pública fará a abertura de processo administrativo, por meio do fiscal de contrato, realizando a notificação com prazo determinado – e razoável ao processo - ao fornecedor para que regularize suas certidões e o cumprimento contratual, sob pena de execução das penalidades previstas em Lei e porventura a rescisão.
- 8.13. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).
- 8.14. Fornecer, sempre que solicitado, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, documentação de habilitação e qualificação cujas validades encontrem-se vencidas.
- 8.15. Ressarcir os eventuais prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, provocados por ineficiência ou irregularidades cometidas na execução das obrigações assumidas.
- 8.16. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
- 8.17. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca das atividades objeto deste Documento de Referência, sem prévia autorização da CONTRATADA.
- 8.18. Prestar esclarecimentos à CONTRATADA sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação.
- 8.19. Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento do objeto contratado, prestando todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATADA, cujas reclamações se obriga a atender.
- 8.20. Caso houver alguma solicitação de alteração, por parte do órgão licenciador após a análise, a CONTRATADA assumirá a responsabilidade pela(s) alteração(ões) solicitadas, até que sejam aprovados os pedidos de licença.
- 8.21. Caso atrase na entrega ou se recuse a realizar as alterações solicitadas, o fornecedor estará sujeito a sanções administrativas, sendo que o material substituído passará pelo mesmo processo de verificação observado na primeira entrega.
- 8.22. Caberá ao fornecedor arcar com os custos diretos e indiretos, inclusive despesas com deslocamento de equipes, ensaios laboratoriais, etc.
- 8.23. A Prefeitura Municipal de Rolândia reserva-se o direito de impugnar os serviços entregues, se esses não estiverem de acordo com as especificações técnicas deste Documento de Referência.

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- 9.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos.
- 9.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no edital, seus anexos e neste contrato.
- 9.3. Informar à CONTRATADA sobre as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para a entrega dos equipamentos, itens e as eventuais alterações efetuadas em tais preceitos.
- 9.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas.
- 9.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado.
- 9.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;
- 9.7. Aplicar ao Contratado sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do Contrato.
- 9.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado.
- 9.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 9.10. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

CLÁUSULA DEZ – DAS PENALIDADES

- 10.1. À CONTRATADA serão aplicadas penalidades pelo CONTRATANTE a serem apuradas na forma, a saber:
- a) Multa de 0,1% (um décimo por cento) do valor do contrato por dia consecutivo que exceder à data prevista para conclusão do serviço/prazo de entrega;
- b) Multa de 10% (dez por cento) no caso de inexecução parcial do objeto licitado;
- c) Multa de 1% (um por cento) do valor contratual quando, por ação, omissão ou negligência, a CONTRATADA infringir qualquer das demais obrigações contratuais;
- d) Multa de 10% (dez por cento) do valor contratual quando a CONTRATADA ceder o Contrato, no todo ou em parte, a pessoa física ou jurídica, sem autorização do CONTRATANTE, devendo reassumir a execução da obra no prazo máximo de 15 (quinze) dias, da data da aplicação da multa, sem prejuízo de outras sanções contratuais;
- e) Multa de 20% (vinte por cento) do valor contratual quando ocorrer rescisão do Contrato conforme o estabelecido na Cláusula Décima Nona, Parágrafo Primeiro;
- f) Suspensão do direito de participar em licitações/contratos advindos de recursos do CONTRATANTE, ou de qualquer órgão da administração direta ou indireta, pelo prazo de até 02 (dois) anos quando, por culpa da CONTRATADA, ocorrer a rescisão contratual ou declaração de inidoneidade, por prazo a ser estabelecido pelo CONTRATANTE em conformidade com a gravidade da infração cometida pela CONTRATADA;

Parágrafo Primeiro

A multa será cobrada pelo CONTRATANTE de acordo com o estabelecido pela legislação pertinente. Caso a CONTRATADA não venha a recolher a multa devida dentro do prazo determinado, a mesma será descontada do valor das parcelas de pagamento vincendas ou será descontada do valor da garantia de execução e adicional se houver.

Parágrafo Segundo

As penalidades previstas no caput, poderão cumular-se e o montante das multas não poderá exceder a 30% (trinta por cento) do valor contratual e, também, não excluem a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato.

Parágrafo Terceiro

Caso a CONTRATADA não execute, total ou parcialmente, qualquer dos itens ou serviços previstos o CONTRATANTE reserva-se o direito de executá-los diretamente ou através de terceiros. Ocorrendo a hipótese mencionada a CONTRATADA responderá pelos custos através de glosas de

- créditos, garantias e/ou pagamento direto, inclusive será declarada inidônea, ficando suspensa de firmar contrato pelo prazo de até 02 anos, conforme a gravidade da infração e dos danos decorrentes.
- 10.2. Quando forem verificadas situações, que ensejem a aplicação das penalidades/multas, previstas nesta cláusula, o CONTRATANTE dará início ao procedimento administrativo cabível, para apuração dos fatos e respectivas sanções se necessárias, mediante prévia notificação ao contratado dos atos a serem realizados.
- 10.3. Compete ao departamento responsável, quando for o caso, a aplicação ou a dispensa de penalidades/multas.
- 10.4. É facultado à CONTRATADA recorrer, conforme estabelece a legislação vigente, quando não concordar com as penalidades aplicadas.

CLÁUSULA ONZE - DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 11.1. Para a fiscalização, gestão e supervisão do contrato permanecem estabelecidos o que se segue:
- I) O fiscal e gestor do contrato serão indicados pelo CONTRATANTE, sendo eles capacitados para exercerem essas funções;
- II) Caberá a gestão do contrato à Sra. ANA PAULA PEREIRA DA SILVA, servidora pública, gestora de contratos, lotada na Secretaria de Compras, Licitações e Patrimônio, a quem compete as ações necessárias ao fiel cumprimento das condições estipuladas neste contrato e ainda:
- a) propor ao órgão competente a aplicação das penalidades previstas neste contrato e na legislação aplicável, no caso de constatar irregularidade cometida pela CONTRATADA;
- b) receber do fiscal as informações e documentos pertinentes à execução do objeto contratado;
- c) manter controles adequados e efetivos do presente contrato, do qual constarão todas as ocorrências relacionadas com a execução, com base nas informações e relatórios apresentados pela fiscalização (caso necessário);
- d) propor medidas que melhorem a execução do contrato.
- 11.2. Caberá a fiscal do contrato o Sr. JORGE AUGUSTO CAMPANER, Farmaceutico/Bioquímico, lotado na Secretaria de Saúde, o acompanhamento da execução do objeto da presente contratação, informando à gestora do contrato todas as ocorrências, em especial as que possam prejudicar o bom andamento da execução contratual. Ocorrendo a substituição do fiscal, este deverá providenciar a imediata baixa formal, bem como a nomeação formal do substituto.
- 11.3. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA pelos danos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.
- 11.4. A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do CONTRATANTE não elide nem diminui a responsabilidade da CONTRATADA quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando-se esta quanto a quaisquer irregularidades resultantes de imperfeições técnicas ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, as quais não implicarão corresponsabilidade do CONTRATANTE ou do servidor designado para a fiscalização.
- 11.5. A fiscalização e a CONTRATADA podem solicitar reuniões de gerenciamento. A finalidade será revisar os resultados e andamento dos serviços remanescentes e discutir os problemas potenciais.
- 11.6. Toda a comunicação entre as partes deverá ser feita por escrito. A notificação tornar-se-á efetiva após o seu recebimento.

CLÁUSULA DOZE – DAS DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS

- 12.1. O Contratante utilizará, para pagamento das despesas decorrentes deste contrato, da seguinte dotação orçamentária:
- Órgão: 09
- Unidade: 01 – Secretaria Municipal de Saúde
- Projeto/Atividade: Manutenção do Laboratório Municipal
- Elemento de Despesa: 3.3.90.39.00.00.00 Outros serviços de terceiros – PJ
- Dotação: 6930/ Fonte: 000 – Livres
- Dotação: 6931/ Fonte: 303 – Saúde Receitas Vinculadas
- 12.2. Fica determinado o termo de empenho o instrumento hábil a conter a devida dotação a ser efetuado o pagamento referente a este processo.

CLÁUSULA TREZE – DA RESCISÃO

- 13.1. O contrato pode ser rescindido antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137, da NLLC, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.
- 13.2. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.
- 13.3. A alteração social ou modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará rescisão se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.
- 13.4. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.
- 13.5. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:
- 13.6. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 13.7. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- 13.8. Indenizações e multas.

CLÁUSULA QUATORZE - DO FORO

As partes elegem o Foro da Comarca de Rolândia/PR para dirimir quaisquer dúvidas ou inadimplência que possa surgir no decorrer do presente contrato, renunciando qualquer outro por mais privilegiado que seja.

E por estarem justos e contratados, datam e assinam digitalmente o presente contrato, na presença das testemunhas abaixo mencionadas, para que o mesmo surta os seus devidos e legais efeitos.

EDIFÍCIO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ROLÂNDIA, ESTADO DO PARANÁ, em 13 de junho de 2024.

MUNICÍPIO DE ROLÂNDIA	CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA
CONTRATANTE	CONTRATADA

Testemunhas:

MARIA DO CARMO GORLA FERNOCHI
Secretária Municipal de Compras, Licitações e Patrimônio

Secretária Municipal de Saúde

JORGE AUGUSTO CAMPANER

Fiscal do Objeto do Contrato

Publicado por:

Ana Paula Pereira da Silva

Código Identificador:AA9DB5A0

Matéria publicada no Diário Oficial dos Municípios do Paraná no dia 28/06/2024. Edição 3055

A verificação de autenticidade da matéria pode ser feita informando o código identificador no site:

<https://www.diariomunicipal.com.br/amp/>



CONTRATO Nº 074/2024

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 022/2024

De um lado, o **MUNICÍPIO DE ROLÂNDIA**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ/MF sob nº 76.288.760/0001-08, com sede à Avenida Presidente Bernardes, nº 809, na cidade de ROLÂNDIA - PR, neste ato representado pelo Prefeito Municipal, o Senhor **AILTON APARECIDO MAISTRO**, portador da Cédula de Identidade/RG nº 865.XXX-X SSP/PR e do CPF/MF nº 152.XXX.XXX-XX, residente e domiciliado na cidade de ROLÂNDIA - PR, CEP 86600-218, doravante designado **CONTRATANTE**, e, de outro lado a empresa **CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS DIAGNOSTICOS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, cadastrada no CNPJ/MF sob nº 46.962.122/0001-60, estabelecida na Avenida John Dalton, nº 92, Unidade 3, Techno Park, na cidade de CAMPINAS - SP, CEP 13069-330, e-mail: licitacao@cqc.com.br, telefone (19) 3303-3800, neste ato legalmente representada pela Senhora **SIMONE BARROS RAVAZI**, portadora da Cédula de Identidade/RG nº 27.XXX.XXX-X SSP/SP do CPF/MF nº 271.XXX.XXX-XX, residente e domiciliada na cidade de VALINHOS - SP, doravante designada **CONTRATADA**, ajustam e outorgam o presente **CONTRATO**, mediante a observância das seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

- 1.1. O presente contrato tem como objeto a contratação de empresa para fornecimento de reagentes e equipamento em comodato, acessórios, insumos e complementos, para realização de exames de imunologia, marcadores tumorais e hormônios atendendo o Laboratório Municipal de Rolândia, devidamente homologada em 24 de maio de 2024.
- 1.2. É parte integrante deste contrato o edital e seus anexos.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO PRAZO DE ENTREGA E DA VIGÊNCIA

- 2.1. A instalação e interfaceamento do equipamento deverá ocorrer em até 20 (dias) após a Autorização de Fornecimento/Empenho.
- 2.2. O fornecimento de reagentes ocorrer em até 3 (três) dias úteis após a solicitação.
- 2.3. O prazo de vigência será de 12 (doze) meses, na forma da Lei nº 14.133/2021.

CLÁUSULA TERCEIRA - DA ENTREGA

- 3.1. O fornecimento dos reagentes deverão ser efetuados mediante requisição emitida pela Secretaria competente do Município.
- 3.2. Os reagentes serão adquiridos em quantidade e periodicidade de acordo com as necessidades do Laboratório Municipal de Rolândia, não sendo obrigatório o consumo de todos os testes.
- 3.3. As impressoras, computadores, centrífuga e demais consumíveis necessários também deverão ser entregues em até 20 (dias) após a Autorização de Fornecimento.
- 3.4. Após a instalação e interfaceamento ocorrerão testes de validação no equipamento, acompanhados pelo fiscal de contrato e demais bioquímicos e com a aprovação terá início o treinamento, que deverá ser em quantos dias se fizer necessário.
- 3.5. Para o fornecimento de reagentes, a Prefeitura Municipal de Rolândia emitirá empenho com os quantitativos a serem adquiridos e após o recebimento do mesmo a empresa terá 3 (três) dias úteis para realizar a entrega.
- 3.6. Os equipamentos deverão ficar instalados no Laboratório Municipal até o consumo de todos os reagentes adquiridos.
- 3.7. Todos os itens deverão ser entregues no Laboratório Municipal de Rolândia, localizado na Rua Alzira Tiburski, nº 102, centro, Rolândia - Pr, CEP 86600-045, no horário das 7h00 às 17h00.

CLÁUSULA QUARTA - DO VALOR

Assinado por 6 pessoas: WILSON SOCIO JUNIOR, AILTON APARECIDO MAISTRO, MARIA DO CARMO GORLA FERNOCHI, ERIKA FERNANDA DOS SANTOS BEZERRA LUDWIG, SIMONE BARROS RAVAZI e JORGE AUGUSTO CAMPANER
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://rolandia.1doc.com.br/verificacao/71F1-741F-5167-6761> e informe o código 71F1-741F-5167-6761





4.1. Fica ajustado o valor de **R\$ 213.499,01** (duzentos e treze mil, quatrocentos e noventa e nove reais e um centavo) para aquisição dos itens, conforme tabela abaixo:

ITEM	QTD	UND	DESCRIPTIVO	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
01	18.700	Teste	TSH	R\$ 5,0636	R\$ 94.689,32
02	2.000	Teste	T4Livre	R\$ 5,4618	R\$ 10.923,60
03	2.500	Teste	PSA	R\$ 7,3109	R\$ 18.277,25
04	2.400	Teste	TOXOPLASMOSE IgM	R\$ 10,2410	R\$ 24.578,40
05	2.400	Teste	TOXOPLASMOSE IgG	R\$ 9,1031	R\$ 21.847,44
06	5.000	Teste	FERRITINA	R\$ 8,6366	R\$ 43.183,00
TOTAL					R\$ 213.499,01

CLÁUSULA QUINTA – DO PRAZO E FORMA DE PAGAMENTO

5.1. O pagamento será efetuado mensalmente no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

5.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

5.3. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice (IPCA ou INPC) de correção monetária.

5.4. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do objeto da contratação, conforme disposto neste instrumento e/ou no Termo de Referência.

5.5. Quando houver glosa parcial do objeto, o contratante deverá comunicar a empresa para que emita a nota fiscal ou fatura com o valor exato dimensionado.

5.6. O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- O prazo de validade;
- A data da emissão;
- Os dados do contrato e do órgão contratante;
- O período respectivo de execução do contrato;
- O valor a pagar; e
- Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

5.7. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que o contratado providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o contratante.

5.8. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no artigo 68, da Lei nº 14.133/2021.

5.9. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

5.8. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

5.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado,





para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

5.10. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

5.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

5.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.13. O Município de Rolândia possui um sistema de assinatura digital e tramitação de documentos (1Doc) o qual deverá ter um cadastro por parte do fornecedor para assinatura da ata/contrato, bem como das notas de empenho, autorizações de fornecimento e demais documentos pertinentes, a nota fiscal e as certidões regulares necessários para pagamento deverão ser obrigatoriamente mandados de forma digital (em formato .pdf) neste mesmo sistema de informações e no respectivo processo referente ao pedido, o não envio dos documentos e/ou acompanhamento do andamento do processo por parte da vencedora poderá implicar em atraso nos pagamentos, até que seja apresentado o solicitado, ou ainda nas sanções cabíveis estipuladas em edital e embasadas na legislação vigente, como multa, desclassificação e até inidoneidade. O direito de defesa será encaminhado no mesmo contato informado neste documento, não havendo resposta será publicado em diário oficial um comunicado para ciência e posteriormente aplicadas as sanções.

CLÁUSULA SEXTA – DO REAJUSTE

6.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 22/05/2024.

6.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice do IPCA ou INPC, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

6.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

6.4. No caso de atraso ou não divulgação dos índices de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo sejam divulgados os índices definitivos.

6.5. Nas aferições finais, os índices utilizados para reajuste serão, obrigatoriamente, os definitivos.

6.6. Caso os índices estabelecidos para reajustamento venham a ser extintos ou de qualquer forma não possam mais ser utilizados, serão adotados, em substituição, os que vierem a ser determinados pela legislação então em vigor.

6.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

7.1. O CONTRATADO obriga-se a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7.2. As supressões resultantes de acordo celebrados entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do termo de contrato





CLÁUSULA OITAVA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato, em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

8.1. Indicar um preposto responsável pelo atendimento às demandas da CONTRATANTE.

8.2. Entregar os itens/serviços em prazo não superior ao máximo estipulado no contrato. Caso a entrega não seja feita dentro do prazo, a contratada ficará sujeita à multa estabelecida neste documento.

8.3. Entregar itens/serviços acompanhados da respectiva Nota Fiscal/Fatura, na qual constarão as indicações referentes à quantidade, marca, fabricante, modelo, procedência, prazo de garantia/validade e/ou descrição dos serviços realizados.

8.4. Responder pelas despesas relativas a encargos trabalhistas, de seguro de acidentes, impostos, contribuições previdenciárias e quaisquer outras que forem devidas e referentes aos serviços executados por seus empregados, uma vez que os mesmos não têm nenhum vínculo empregatício com o Município de Rolândia.

8.5. Responder, integralmente, por perdas e danos que vier a causar ao Município de Rolândia ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita, quando da entrega dos produtos.

8.6. A contratada, assim como a contratante, deverão atender a Lei Federal 12.846/2013, a fim de inibir as práticas de fraude e corrupção.

8.7. A contratada deverá se comprometer a manter o preço justo de mercado, podendo ser reajustado seu preço em casos de alta no valor mercado ou de baixa, ficando a mesma responsável por solicitar o reajuste tanto para mais quanto para menos do preço, caso o Município perceba o preço acima do valor de mercado a empresa será notificada a reajustá-lo.

8.8. Antes de apresentar sua proposta, o licitante deverá analisar o termo de referência de modo a não incorrer em omissões que jamais poderão ser alegadas em função de eventuais pretensões de acréscimos de preços, alteração da data de entrega ou de qualidade dos materiais.

8.9. Se os itens apresentarem desconformidades com as exigências normativas, não serão recebidos definitivamente, devendo ser imediatamente substituídos pela contratada, sem ônus para a administração.

8.10. Aceitar toda e qualquer fiscalização da administração, no tocante ao objeto do presente contrato, assim como ao cumprimento das obrigações previstas no edital, conforme artigo 56, da Portaria Interministerial nº 507, de 24 de Novembro de 2011.

8.11. A existência e atuação da fiscalização da administração, em nada restringem a responsabilidade única, integral e exclusiva da contratada, no que concerne ao fornecimento dos equipamentos e as suas consequências e implicações.

8.12. A contratada deverá manter, durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, prevendo, como sanções para o inadimplemento dessa cláusula, a rescisão do contrato e a execução penalidades e/ou da garantia para ressarcimento dos valores e indenizações devidos à Administração, além das penalidades já previstas em lei (artigos 155 a 163, da Lei nº 14.133/21). Ocorrendo a irregularidade a Administração Pública fará a abertura de processo administrativo, por meio do fiscal de contrato, realizando a notificação com prazo determinado – e razoável ao processo - ao fornecedor para que regularize suas certidões e o cumprimento contratual, sob pena de execução das penalidades previstas em Lei e porventura a rescisão.

8.13. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

8.14. Fornecer, sempre que solicitado, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, documentação de habilitação e qualificação cujas validades encontrem-se vencidas.





- 8.15. Ressarcir os eventuais prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, provocados por ineficiência ou irregularidades cometidas na execução das obrigações assumidas.
- 8.16. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.
- 8.17. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca das atividades objeto deste Documento de Referência, sem prévia autorização da CONTRATADA.
- 8.18. Prestar esclarecimentos à CONTRATADA sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independentemente de solicitação.
- 8.19. Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento do objeto contratado, prestando todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATADA, cujas reclamações se obriga a atender.
- 8.20. Caso houver alguma solicitação de alteração, por parte do órgão licenciador após a análise, a CONTRATADA assumirá a responsabilidade pela(s) alteração(ões) solicitadas, até que sejam aprovados os pedidos de licença.
- 8.21. Caso atrase na entrega ou se recuse a realizar as alterações solicitadas, o fornecedor estará sujeito a sanções administrativas, sendo que o material substituído passará pelo mesmo processo de verificação observado na primeira entrega.
- 8.22. Caberá ao fornecedor arcar com os custos diretos e indiretos, inclusive despesas com deslocamento de equipes, ensaios laboratoriais, etc.
- 8.23. A Prefeitura Municipal de Rolândia reserva-se o direito de impugnar os serviços entregues, se esses não estiverem de acordo com as especificações técnicas deste Documento de Referência.

CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- 9.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos.
- 9.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no edital, seus anexos e neste contrato.
- 9.3. Informar à CONTRATADA sobre as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para a entrega dos equipamentos, itens e as eventuais alterações efetuadas em tais preceitos.
- 9.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas.
- 9.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado.
- 9.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;
- 9.7. Aplicar ao Contratado sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do Contrato.
- 9.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado.
- 9.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.
- 9.10. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

CLÁUSULA DEZ – DAS PENALIDADES

- 10.1. À CONTRATADA serão aplicadas penalidades pelo CONTRATANTE a serem apuradas na forma, a saber:





- a) Multa de 0,1% (um décimo por cento) do valor do contrato por dia consecutivo que exceder à data prevista para conclusão do serviço/prazo de entrega;
- b) Multa de 10% (dez por cento) no caso de inexecução parcial do objeto licitado;
- c) Multa de 1% (um por cento) do valor contratual quando, por ação, omissão ou negligência, a CONTRATADA infringir qualquer das demais obrigações contratuais;
- d) Multa de 10% (dez por cento) do valor contratual quando a CONTRATADA ceder o Contrato, no todo ou em parte, a pessoa física ou jurídica, sem autorização do CONTRATANTE, devendo reassumir a execução da obra no prazo máximo de 15 (quinze) dias, da data da aplicação da multa, sem prejuízo de outras sanções contratuais;
- e) Multa de 20% (vinte por cento) do valor contratual quando ocorrer rescisão do Contrato conforme o estabelecido na Cláusula Décima Nona, Parágrafo Primeiro;
- f) Suspensão do direito de participar em licitações/contratos advindos de recursos do CONTRATANTE, ou de qualquer órgão da administração direta ou indireta, pelo prazo de até 02 (dois) anos quando, por culpa da CONTRATADA, ocorrer a rescisão contratual ou declaração de inidoneidade, por prazo a ser estabelecido pelo CONTRATANTE em conformidade com a gravidade da infração cometida pela CONTRATADA;

Parágrafo Primeiro

A multa será cobrada pelo CONTRATANTE de acordo com o estabelecido pela legislação pertinente. Caso a CONTRATADA não venha a recolher a multa devida dentro do prazo determinado, a mesma será descontada do valor das parcelas de pagamento vincendas ou será descontada do valor da garantia de execução e adicional se houver.

Parágrafo Segundo

As penalidades previstas no caput, poderão cumular-se e o montante das multas não poderá exceder a 30% (trinta por cento) do valor contratual e, também, não excluem a possibilidade de rescisão administrativa do Contrato.

Parágrafo Terceiro

Caso a CONTRATADA não execute, total ou parcialmente, qualquer dos itens ou serviços previstos o CONTRATANTE reserva-se o direito de executá-los diretamente ou através de terceiros. Ocorrendo a hipótese mencionada a CONTRATADA responderá pelos custos através de glosas de créditos, garantias e/ou pagamento direto, inclusive será declarada inidônea, ficando suspensa de firmar contrato pelo prazo de até 02 anos, conforme a gravidade da infração e dos danos decorrentes.

10.2. Quando forem verificadas situações, que ensejem a aplicação das penalidades/multas, previstas nesta cláusula, o CONTRATANTE dará início ao procedimento administrativo cabível, para apuração dos fatos e respectivas sanções se necessárias, mediante prévia notificação ao contratado dos atos a serem realizados.

10.3. Compete ao departamento responsável, quando for o caso, a aplicação ou a dispensa de penalidades/multas.

10.4. É facultado à CONTRATADA recorrer, conforme estabelece a legislação vigente, quando não concordar com as penalidades aplicadas.

CLÁUSULA ONZE - DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.1. Para a fiscalização, gestão e supervisão do contrato permanecem estabelecidos o que se segue:

- I) O fiscal e gestor do contrato serão indicados pelo CONTRATANTE, sendo eles capacitados para exercerem essas funções;
- II) Caberá a gestão do contrato à Sra. ANA PAULA PEREIRA DA SILVA, servidora pública, gestora de contratos, lotada na Secretaria de Compras, Licitações e Patrimônio, a quem compete as ações necessárias ao fiel cumprimento das condições estipuladas neste contrato e ainda:

- a) propor ao órgão competente a aplicação das penalidades previstas neste contrato e na legislação aplicável, no caso de constatar irregularidade cometida pela CONTRATADA;
- b) receber do fiscal as informações e documentos pertinentes à execução do objeto contratado;





c) manter controles adequados e efetivos do presente contrato, do qual constarão todas as ocorrências relacionadas com a execução, com base nas informações e relatórios apresentados pela fiscalização (caso necessário);

d) propor medidas que melhorem a execução do contrato.

11.2. Caberá a fiscal do contrato o Sr. **JORGE AUGUSTO CAMPANER**, Farmaceutico/Bioquimico, lotado na Secretaria de Saúde, o acompanhamento da execução do objeto da presente contratação, informando à gestora do contrato todas as ocorrências, em especial as que possam prejudicar o bom andamento da execução contratual. Ocorrendo a substituição do fiscal, este deverá providenciar a imediata baixa formal, bem como a nomeação formal do substituto.

11.3. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA pelos danos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.

11.4. A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização do CONTRATANTE não elide nem diminui a responsabilidade da CONTRATADA quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando-se esta quanto a quaisquer irregularidades resultantes de imperfeições técnicas ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, as quais não implicarão corresponsabilidade do CONTRATANTE ou do servidor designado para a fiscalização.

11.5. A fiscalização e a CONTRATADA podem solicitar reuniões de gerenciamento. A finalidade será revisar os resultados e andamento dos serviços remanescentes e discutir os problemas potenciais.

11.6. Toda a comunicação entre as partes deverá ser feita por escrito. A notificação tornar-se-á efetiva após o seu recebimento.

CLÁUSULA DOZE – DAS DESPESAS ORÇAMENTÁRIAS

12.1. O **CONTRATANTE** utilizará, para pagamento das despesas decorrentes deste contrato, da seguinte dotação orçamentária:

Órgão: 09

Unidade: 01 – Secretaria Municipal de Saúde

Projeto/Atividade: Manutenção do Laboratório Municipal

Elemento de Despesa: 3.3.90.39.00.00.00 Outros serviços de terceiros – PJ

Dotação: 6930/ Fonte: 000 – Livres

Dotação: 6931/ Fonte: 303 – Saúde Receitas Vinculadas

12.2. Fica determinado o termo de empenho o instrumento hábil a conter a devida dotação a ser efetuado o pagamento referente a este processo.

CLÁUSULA TREZE – DA RESCISÃO

13.1. O contrato pode ser rescindido antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137, da NLLC, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.2. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

13.3. A alteração social ou modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará rescisão se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

13.4. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.5. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

13.6. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

13.7. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.8. Indenizações e multas.

CLÁUSULA QUATORZE - DO FORO

As partes elegem o Foro da Comarca de Rolândia/PR para dirimir quaisquer dúvidas ou inadimplência que possa surgir no decorrer do presente contrato, renunciando qualquer outro por mais privilegiado que seja.





PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

E por estarem justos e contratados, datam e assinam digitalmente o presente contrato, na presença das testemunhas abaixo mencionadas, para que o mesmo surta os seus devidos e legais efeitos.

EDIFÍCIO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ROLÂNDIA, ESTADO DO PARANÁ, em 13 de junho de 2024.

MUNICÍPIO DE ROLÂNDIA
CONTRATANTE

**CQC - TECNOLOGIA EM SISTEMAS
DIAGNOSTICOS LTDA**
CONTRATADA

Testemunhas:

MARIA DO CARMO GORLA FERNOCHI

Secretária Municipal de Compras, Licitações e Patrimônio

ERIKA FERNANDA DOS SANTOS BEZERRA LUDWIG

Secretária Municipal de Saúde

JORGE AUGUSTO CAMPANER

Fiscal do Objeto do Contrato

Assinado por 6 pessoas: WILSON SOCIO JUNIOR, AILTON APARECIDO MAISTRO, MARIA DO CARMO GORLA FERNOCHI, ERIKA FERNANDA DOS SANTOS BEZERRA LUDWIG, SIMONE BARROS RAVAZI e JORGE AUGUSTO CAMPANER
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://rolandia.1doc.com.br/verificacao/71F1-741F-5167-6761> e informe o código 71F1-741F-5167-6761





VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 71F1-741F-5167-6761

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **WILSON SOCIO JUNIOR** (CPF 053.XXX.XXX-29) em 25/06/2024 16:45:29 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **AILTON APARECIDO MAISTRO** (CPF 152.XXX.XXX-00) em 25/06/2024 17:25:35 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **MARIA DO CARMO GORLA FERNOCHI** (CPF 366.XXX.XXX-04) em 25/06/2024 17:30:02 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **ERIKA FERNANDA DOS SANTOS BEZERRA LUDWIG** (CPF 063.XXX.XXX-07) em 26/06/2024 09:06:29 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **SIMONE BARROS RAVAZI** (CPF 271.XXX.XXX-21) em 26/06/2024 10:49:51 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: AC CNDL RFB v3 << AC Secretaria da Receita Federal do Brasil v4 << Autoridade Certificadora Raiz Brasileira v5 (Assinatura ICP-Brasil)
- ✓ **JORGE AUGUSTO CAMPANER** (CPF 049.XXX.XXX-70) em 26/06/2024 13:24:04 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://rolandia.1doc.com.br/verificacao/71F1-741F-5167-6761>

Proc. Administrativo 26- 3.247/2024

De: Grace C. - SMF - EMP

Para: SMS - DASF - Setor Financeiro

Data: 28/06/2024 às 12:47:36

segue

—

Grace Kelly Bernardelli P. Carvalho
Diretora de Compras/Empenho