O
GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES – SUPEL/RO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO
PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 0062.316538/2020-61
DATA DE ABERTURA: 07 de janeiro de 2021 às 10h00min (Horário de Brasília)
OBJETO: Registro de Preços para futura contratação de empresa(s) especializada(s) no fornecimento de Sistemas de Automação Laboratorial (equipamentos) tipo "Point of Care (POC)", todos os materiais de consumo e acessórios necessários à realização de procedimentos "ao pé do leito" para atender as necessidades da Rede Hospitalar estadual da Secretaria Estadual de Saúde – SESAU/RO, de forma continuada, por um período de 12 (doze) meses.

PROPOSTA DE PREÇO

Prezados Senhores:

Apresentamos a V. Sª, nossa proposta de preços de para futura contratação de empresa(s) especializada(s) no fornecimento de Sistemas de Automação Laboratorial (equipamentos) tipo "Point of Care (POC)", todos os materiais de consumo e acessórios necessários à realização de procedimentos "ao pé do leito" para atender as necessidades da Rede Hospitalar estadual da Secretaria Estadual de Saúde – SESAU/RO, pelo preço global de R$ 740.136,00 (SETECENTOS E QUARENTA MIL, CENTO E TRINTA E SEIS REAIS), nos termos do Edital e seus Anexos, conforme quadro abaixo:

IDENTIFICAÇÃO DO CONCORRENTE:

Nome de Fantasia: CYN FARMA DISTRIBUIDORA LTDA - ME

Razão Social: CYN FARMA DISTRIBUIDORA LTDA – ME

CNPJ: 10.541.396/0001-38 OPTANTE PELO SIMPLES? SIM (X) NÃO ( )

Endereço: AV. TRANSCONTINENTAL, Nº 1470 **Bairro**: CASA PRETA **Município: JI-PARANÁ/RO**

Estado: Rondônia **CEP:** 76.907-552

Conta Corrente nº. 53186-3 **Agência nº**. 0951-2 **Banco: BANCO DO BRASIL**

1. PLANILHA DA PROPOSTA

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	MARCA/FABRICANTE	REGISTRO NA ANVISA	% DE DESCONTO	VALOR UNITÁRIO	TOTAL GERAL
1	01	TROPONINA T ou I	Serviços de Fornecimento de equipamentos e insumos para reaização de testes.	8.100	CELER	80537410033	0,01%	R$ 48,38	R$ 391.878,00
	02	D- DIMERO		4.500	CELER	80537410034		R$ 49,38	R$ 222.210,00
	03	MIOGLOBINA		600	CELER	80537410065		R$ 61,83	R$ 37.098,00
	04	Pro-BNP		1.500	CELER	80537410035		R$ 59,30	R$ 88.950,00
VALOR TOTAL DO LOTE 1 R$									**R$ 740.136,00**

VALOR TOTAL R$ 740.136,00 (SETECENTOS E QUARENTA MIL, CENTO E TRINTA E SEIS REAIS)

VALIDADE DA PROPOSTA: O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação**.**

PRAZO DE ENTREGA: O prazo para início dos serviços será de 30 (trinta) dias contados a partir da assinatura do contrato, publicação e emissão da ordem de serviço. **(CONFORME EDITAL)**

LOCAL DE ENTREGA: Os Sistemas de Automação e Serviços objeto deste Registro de Preços deverão ser instalados/executados em conformidade com as especificações descritas neste Termo de Referência nos seguintes endereços:

- Laboratório do Hospital Pronto Socorro João Paulo II, Av. Campos Sales, 4295 - Nova Floresta, Porto Velho - RO;
- Laboratório do Hospital CEMETRON, Av. Guaporé, 415 - Lagoa, Porto Velho - RO;

Os materiais (kits, reagentes, insumos e consumíveis) deverão ser entregues CONFORME SOLICITAÇÃO SOMENTE e EXCLUSIVAMENTE NO: Laboratório Estadual de Patologia e Análises Clínicas - LEPAC - Av. Jorge Teixeira, 3862 - Setor Industrial - CEP: 76.821-096 - Porto Velho/RO -Fone: (69) 3216-2218, de Segunda a Sexta-Feira das 7h30min às 12h30min. **(CONFORME EDITAL)**

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

Ji-Paraná/RO, 07 de janeiro de 2021.

10.541.396/0001-38
CYN FARMA DISTRIBUIDORA LTDA - ME
Av. TRANSCONTINENTAL, nº 1470,
Bairro: CASA PRETA
CEP: 76.907-552
JI-PARANÁ RONDÔNIA

Esdras Junior Jardim
Proprietário
CPF nº: 604.283.502-59
RG nº 24031721 SSP/RO

CELER FINECARE D-DÍMERO QUANTITATIVO

REF.:TRQ00003	CODIGO:4509	25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente o D-Dímero, presente em amostras de plasma ou sangue total, através da imunodetecção por fluorescência.

O fibrinogênio, proteína do sistema de coagulação sanguínea, se converte em fibrina pela ativação da trombina ocorrendo a polarização da fibrina durante o processo da coagulação. A plasmina então digere a fibrina do coágulo, e produtos da degradação da fibrina com diferentes pesos moleculares são liberados na corrente sanguínea.

O D-Dímero é o menor produto da degradação da fibrina, composto por 111-197 aminoácidos na cadeia α, 134-461 aminoácidos na cadeia β e 88-406 aminoácidos na cadeia γ proveniente do fibrinogênio. Todas as cadeias são unidas por ligações dissulfeto e a estrutura dimérica é realizada por duas ligações peptídicas entre as partes C-terminal das cadeias γ. Os fragmentos de D-dímero podem ser medidos facilmente no plasma ou no sangue e a sua presença ou ausência pode ser útil na avaliação do diagnóstico de tromboembolismo venoso.

Somente para uso diagnóstico *"IN VITRO"*

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O teste Celer Finecare D-Dímero Quantitativo utiliza a metodologia de imunodetecção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodetecção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-D-Dímero se ligam ao antígeno D-Dímero presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-D-Dímero circulantes são capturados pelo anticorpo anti- D-Dímero imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de D-Dímero na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de D-Dímero capturados durante a reação, o Celer Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – (25 unidades)
2. 1 (um) ID Chip
3. Solução Tampão – (25 unidades);
4. Ponteiras – (25 unidades)
5. 1 (um) Instrução de Uso

- **Material Necessário Não fornecido:**

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipetas
3. Centrífuga (apenas para amostras de plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare D-Dímero Quantitativo entre 8˚C a 30˚C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.
Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezoito) meses.
O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar plasma ou sangue total, os anticoagulantes recomendados são o Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 ˚C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 ˚C por mais de 2 dias.

Coleta de plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. Separe o plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.
É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu ''Definir'' e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 15µL (quinze microlitros) de sangue total ou 10µL (dez microlitros) de plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo

contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneíze bem a amostra com o tampão por trinta segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

Existem dois modos de teste para o equipamento Celer Finecare FIA Meter: o modo de teste padrão e modo de teste rápido. Para mais informações consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter.

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. Três minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 5 (cinco) minutos. Após os 5 (cinco) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print".**

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare D-Dímero Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do Celer Finecare D-Dímero Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítopos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio dos anticorpos por substâncias desconhecidas, epítopos, instabilidade ou degradação do D-Dímero devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente.

Outros fatores podem interferir no Celer Finecare D-Dímero Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 0,5 mg/L	Coagulação e Fibrinólise estável.
≥ 0,5 mg/L	Pode ocorrer hiperfunção de Fibrinólise secundária, recomendando terapia trombolítica.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **EXATIDÃO**

Um estudo comparativo de 50 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,951.

- **LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA**

Limite de Detecção: 0,1 mg/L
Intervalo de Leitura: 0,1~10 mg/L

- **LINEARIDADE**

Uma análise de controles de D-Dímero nas concentrações de 0,2 mg/L, 0,5 mg/L, 1,0 mg/L, 2,0 mg/L, 5,0 mg/L e 10,0 mg/L foram testadas em triplicata cada e apresentaram uma correlação (R) ≥0,98.

- **PRECISÃO**

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas para amostras com concentração de 2,6 mg/L, em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤ 15%.

Repetibilidade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) replicatas para amostra com concentração de 2,6 mg/L, em um único lote, sendo obtido um CV ≤ 15%.

Interferentes:
Não possui interferência com:

Bilirrubina ≤ 0,2 mg/mL
Colesterol ≤ 15 mg/mL
Triglicérides ≤ 30 mg/mL

TRANSPORTE

O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI´s apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.

9. O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de doenças trombóticas. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.
Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. NaessH, Waje-AndreassenU. Review of long- term mortality and vascular morbidity amongst Young adults with cerebral infarction. European Journal of Neurology, 2010.
2. Zhu YC,Cuily, HuaBL, etal. Correlation between fibrinogen leveland cerebral infarction. Chinese Medical Sciences Journal, 2006.
3. JA Heit. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factores. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2005.
4. MengR,JiX, LiB, etal. Dynamical levels of plasma F(1+2) and D-dimer in patients with acute cerebral infarction during intravenous urokinase thrombolysis. Neurological Research, 2009.
5. Lowe GD. How to search for the role and prevalence of detective fibrinolytic states as triggers os myocardial infasrction? The haemostasis epidemiologist view. Italian Heart Journal, 2001.

Fabricado por:
CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.
Site: www.celer.ind.br
Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:
(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410034
Código: ACS00042
Data: 25/04/2018
Revisão: 02.003

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

Σ	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
REF	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
LOT	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
EC REP	Representante Autorizado
IVD	Produto diagnóstico *in vitro*

CELER FINECARE NT-proBNP QUANTITATIVO

REF.: TRQ00004	CODIGO: 4514	25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a porção N-terminal do pro-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP) presente em amostras de plasma, soro ou sangue total, através da imunodetecção por fluorescência.

O pro-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP) que consiste de 76 aminoácidos, é um fragmento N-terminal do pro-hormônio do peptídeo natriurético cerebral. O nível do NT-proBNP na corrente sanguínea é usado para rastreio ou diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva aguda e pode ser utilizado para estabelecer prognóstico de insuficiência cardíaca que é normalmente mais elevada em pacientes com piora na evolução.

O NT-proBNP pode ser usado como uma ferramenta de rastreio de disfunção ventricular em pacientes com história sugestiva de doenças cardíacas e ser utilizado como um teste para triagem, auxiliando assim o encaminhamento do paciente e otimização da terapia medicamentosa.

Somente para uso diagnóstico *"IN VITRO"*

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo utiliza a metodologia de imunodetecção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodetecção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-NT-proBNP se ligam ao antígeno NT-proBNP presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo- NT-proBNP circulantes são capturados pelo anticorpo anti-NT-proBNP imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de NT-proBNP na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de NT-proBNP capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (25 unidades);
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipetas
3. Centrifuga (apenas para amostras de soro/plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo entre 8˚C a 30˚C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.
Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezoito) meses.
O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 ˚C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 ˚C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. Separe o soro/plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.
É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu ''Definir'' e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneíze bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print".**

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítopos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio dos anticorpos por substâncias desconhecidas, epítopos, instabilidade ou degradação do NT-proBNP devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente.

Outros fatores podem interferir no Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 75 anos: 0~300 pg/mL ≥ 75 anos: 0~450 pg/mL	Indicação preliminar que o paciente não sofre de insuficiência cardíaca congestiva.
< 75 anos: >300 pg/mL ≥ 75 anos: >450 pg/mL	Indicação de risco de insuficiência cardíaca congestiva. **Nota: A taxa positiva de insuficiência cardíaca congestiva pode atingir 13,3% em 3 horas, 86,6% em 6 horas, 96,6% em 9 horas, 100% em 12 horas.**

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **EXATIDÃO**

Um estudo comparativo de 70 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,957.

- **LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA**

Limite de Detecção: 18 pg/mL
Intervalo de Leitura: 18~35000 pg/mL

- **LINEARIDADE**

Uma análise de controles de NT-proBNP nas concentrações de 120 pg/mL, 450 pg/mL, 1500 pg/mL, 3000 pg/mL, 6000 pg/mL e 15000 pg/mL, foi realizada em triplicata e apresentou um coeficiente de correlação (R) ≥ 0,995.

- **PRECISÃO**

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras com concentrações de 500,7 pg/mL em três lotes diferentes, sendo obtido um CV < 15%.

Repetitividade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) amostras com concentrações de 500,7 pg/mL, em um único lote, sendo obtido um CV < 10%.

Interferentes:

Amostras testadas com concentrações de 872 pg/mL de cTnI, CK-MB, Mioglobina, H-FABP, hemoglobina, bilirrubina, colesterol e alguns medicamentos (aspirina, propranolol, captopril, sinvastatina, nitroglicerina, nifedipina, acetaminofeno, amoxicilina, cefaclor, vitamina C), assim como o anticoagulante EDTA, indicaram desvio para cada analito abaixo de ± 10,0% e não tiveram impacto no resultado do teste.

TRANSPORTE

O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI´s apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de insuficiência cardíaca congestiva. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.
Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bhalla V, Willis S, Maisel AS (2004). “B-type natriuretic peptide: the level and the drug-partners in the diagnosis of congestive heart failure”. Congest Heart Fail 10 (1 Suppl 1): 3-27.
2. Atisha D, Bhalla MA, Morrison LK, Felicio L, Clopton P, Gardetto N, Kazanegra R, Chiu A, Maisel AS (September 2004). “A prospective study in search of na optimal B-natriuretc level to screen patients for cardiac dysfunction”. Am. Hearth Journal. 148(3): 518-23.

Fabricado por:
CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.
Site: www.celer.ind.br
Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:
(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410035
Código: ACS00043
Data: 25/04/2018
Revisão: 02.003

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

Σ	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
REF	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
LOT	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
EC REP	Representante Autorizado
IVD	Produto diagnóstico *in vitro*

Celer Biotecnologia S.A.

CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO

REF.: TRQ00089	25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare Mioglobina Teste Quantitativo é um imunoensaio de fluorescência utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinação quantitativa da Mioglobina (MIO) em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. O teste é utilizado como auxílio e monitoramento ao diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM).

A mioglobina é uma proteína heme globular, localizada no citoplasma das células musculares esqueléticas e cardíacas. Sua função é armazenar e fornecer oxigênio às células musculares. O peso molecular da mioglobina é de aproximadamente 17.800 daltons. O baixo peso molecular e a sua localização são responsáveis pela sua rápida liberação das células musculares danificadas. Como a mioglobina está presente no músculo cardíaco e esquelético, qualquer dano a um desses tipos de músculo resulta em sua liberação na corrente sanguínea. Os níveis de mioglobina aumentam sob as seguintes condições: dano ao músculo esquelético, distúrbios do músculo esquelético ou neuromusculares, cirurgia de bypass cardíaco, insuficiência renal, exercício extenuante, etc. Portanto, a utilização da mioglobina em conjunto com outros aspectos clínicos do paciente, auxiliam no diagnóstico de um infarto agudo do miocárdio (IAM). A mioglobina também pode subir moderadamente acima do intervalo de referência na doença cardíaca isquêmica crônica (ou seja, angina instável).

Somente para uso diagnóstico *"IN VITRO"*

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO utiliza a metodologia de imunodetecção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodetecção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-Mio se ligam ao antígeno Mio presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-Mio circulantes são capturados pelo anticorpo anti-Mio imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de Mioglobina na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de Mioglobina capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Ponteiras – (25 unidades)
- Buffer – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Micropipeta (10-100uL)
3. Centrifuga (apenas para amostras de soro/plasma)
4. Cronômetro
5. Álcool
6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste.
Os cassetes de teste e o buffer são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses.
O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar amostra de plasma ou sangue total. O anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la entre 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de soro/plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total. Se precisar usar o plasma, colete com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (EDTA).
2. Separe o plasma ou soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C.

Nota: Apenas as amostras não hemolizadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeinizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.
É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu ''Definir'' e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Celer Biotecnologia S.A.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de amostra com o auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneíze bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione **"Test"**. 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print"**.

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione **'"Test"**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **"Print".**

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar amostras humanas.
- O resultado do CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de Mioglobina não concordarem com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítopos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epítopo, de tal forma que o antígeno não consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno Mio, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.
- Outros fatores podem interferir no CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentrações	Referência Clínica
＜58.0 ng/mL	Níveis normais
＞58.0 ng/mL	Indica risco de infarto agudo do miocárdio. Os níveis podem subir em 3 horas e chegar no pico de concentração entre 5 ~ 12 horas. As concentrações retornarão aos níveis normais entre 18 ~ 30 horas. Outros marcadores cardíacos devem ser realizados quando a dor no peito persiste por mais de 2 horas.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **EXATIDÃO**

Um estudo comparativo de 149 amostras clínicas apresentou boa correlação com o Beckman Coulter Access Myoglobin e obteve-se um coeficiente de correlação de 0,9552.

- **LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA**

Limite de Detecção: 2 ng/mL
Intervalo de Leitura: 2~400 ng/mL

- **LINEARIDADE**

Uma análise de controles de Mio nas concentrações de 20~350 ng/mL, foram testados em triplicata e apresentaram uma correlação (R) ≥ 0,995.

- **PRECISÃO**

Interensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) amostras de concentrações conhecida em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤15%.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras de concentrações conhecidas, em um único lote, sendo obtido um CV ≤ 15%.

- **REAÇÃO CRUZADA**

As substâncias abaixo não interferem nos resultados do teste de Mio até as seguintes concentrações:
Bilirrubina ⩽ 0.2 mg/mL
Hemoglobina ⩽ 10 mg/mL
Triglicérides ⩽10 mg/mL

TRANSPORTE

O CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma e sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI´s apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.

Kenia Magalhaes - 23/10/2020 11:54

4. O CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.
Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vaidya H. Myoglobin. Lab Medicine May 1992;23(5):304–10.
2. Bhayana V, Henderson A. Biochemical Markers of Myocardial Damage. Clinical Biochemistry Feb 1995;28:1:1–29.
3. Rozenman Y, Gotsman M. The Earliest Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Annu Rev Med 1994;45:31–44.
4. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;41:1266–72.
5. Bhayana V, Cohoe S, Pellar G, et al. Combination (Multiple) Testing for Myocardial Infarction Using Myoglobin, Creatine Kinase-2 (Mass), and Troponin T. Clinical Biochemistry 1994;27(5): 395–406.
6. Zabel M, Hohnloser S, K ster W, et al. Analysis of Creatine Kinase, CK-MB, Myoglobin, and Troponin T Time-Activity Curves for Early Assessment of Coronary Artery Reperfusion After Intravenous Thrombolysis. Circulation 1993;87:1542–50.
7. Ellis A, Little T, Masud A, et al. Pattern of Myoglobin Release After Reperfusion of Injured Myocardium.Circulation 1985;72:639–47.
8. World Health Organization. Criteria for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Proposal for the Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease. Cardiovascular Disease Unit Geneva: World Health Organization,1981.

Fabricado por:
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:
CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.
Site: www.celer.ind.br
Responsável Técnico: Kênia Magalhães
CRBM-3: 5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:
(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410065
Código: ACS00123
Data: 21/08/2020
Revisão: 01

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

Σ	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
REF	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
LOT	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
EC REP	Representante Autorizado
IVD	Produto diagnóstico *in vitro*

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	**Autorização**	8.05.374-1
Produto	Celer Finecare NT-proBNP Quantitativo		

Apresentação/Modelo
1 teste
5 testes
10 testes
25 testes
50 testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. Instrucao_Uso_NTproBNP.pdf	4193142/20-5 - 27/11/2020 - 11:36

Nome Técnico	PEPTÍDEO NATRIURÉTICO CEREBRAL HUMANO (BNP)
Registro	80537410035
Processo	25351.835140/2016-07
Fabricante Legal	• FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	**Autorização**	8.05.374-1
Produto	Celer Finecare Troponina I Quantitativa		

Apresentação/Modelo
1 teste: 1 tira teste e 1 x 1mL
5 testes: 5 tiras teste e 5 x 1mL
10 testes: 10 tiras teste e 10 x 1mL
50 testes: 50 tiras teste e 50 x 1mL
25 testes: 25 tiras teste e 25 x 1mL

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. Instrucao_Uso_cTnI - Celer.pdf	4179037/20-3 - 26/11/2020 - 02:11

Nome Técnico	TROPONINA
Registro	80537410033
Processo	25351.835116/2016-16
Fabricante Legal	• FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	13/06/2026

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	**Autorização**	8.05.374-1
Produto	Celer Finecare D-dímero Quantitativo		

Apresentação/Modelo
50 testes
1 teste
5 testes
25 testes
10 testes

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2. Instrucao_Uso_DDimero.pdf	4193124/20-7 - 27/11/2020 - 11:32

Nome Técnico	D-DÍMERO
Registro	80537410034
Processo	25351.835132/2016-37
Fabricante Legal	• FABRICANTE: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	13/06/2026

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	**Autorização**	8.05.374-1
Produto	CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO		

Apresentação/Modelo
25 TESTES

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ACS00123_01 - Celer Finecare Mioglobina Teste Quantitativo.pdf	3687506/20-7 - 23/10/2020 - 10:59

Nome Técnico	MIOGLOBINA
Registro	80537410065
Processo	25351.640944/2020-17
Fabricante Legal	• FABRICANTE: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar