Outlook

RE: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - COTAÇÃO 1650514

De CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Data Qui, 01/10/2026 15:07
Para licitacoes@methabio.com.br <licitacoes@methabio.com.br>; waunner@methabio.com.br <waunner@methabio.com.br>

Prezado(a), boa tarde.
Em resposta ao pedido de esclarecimento, segue o retorno da área técnica:

> *Em atenção ao Despacho NCOIN nº 215758829, que encaminha o Pedido de Esclarecimento retificado da empresa METHABIO Farmacêutica do Brasil Ltda. (215758760) referente ao Edital nº 10002/2026 (214884888), a GEIL, em conjunto com a área técnica laboratorial do IGESDF, esclarece que reagente que exige reconstituição ou mistura prévia pelo operador não atende à alínea "ab" do subitem 2.3, que exige reagentes prontos para uso. A condição é objetiva: o frasco deve ser colocado diretamente no analisador, sem etapa de preparo, e o fato de todos os componentes virem no mesmo kit não altera essa condição.*
>
> *A Instrução de Uso anexada pela empresa (Lipase Beckman Coulter, REF OSR6130/OSR6230) confirma que o R1 do item 4 não é pronto para uso. O preparo consiste em dissolver o conteúdo do frasco liofilizado no tampão e homogeneizar por inversão antes de colocá-lo no equipamento. É uma etapa manual, dependente do operador e sujeita a falhas pré-analíticas, como dissolução incompleta, formação de espuma e ausência de registro da data de preparo. Registra-se, ainda, que a mesma Instrução de Uso prevê, para o calibrador do kit, reconstituição com água deionizada esterilizada, o que não corresponde à alegação de que o sistema dispensa qualquer insumo externo.*
>
> *A exigência decorre das condições de operação da rede atendida: 2 hospitais e 13 UPAs, com funcionamento ininterrupto e equipes em escala. Eliminar etapas manuais de preparo padroniza a rotina entre as unidades, reduz a variabilidade introduzida pelo operador e preserva a rastreabilidade do reagente desde o frasco original. A representatividade do item no volume total do lote não relativiza o requisito, que se aplica a cada reagente fornecido.*
>
> *Quanto ao Pregão Eletrônico nº 90086/2026 da SES-DF, o IGESDF conduz suas contratações pelo Regulamento Próprio de Compras e Contratações (GCOMP.MA.001/2024), e a definição técnica do objeto cabe à área demandante, conforme a realidade das unidades atendidas. Os objetos também são distintos. A tolerância de 5% prevista no subitem 1.2.4.8 do Termo de Referência daquele edital é uma cláusula única aplicada a um lote de 68 itens que reúne bioquímica, imunologia, hormônios e marcadores tumorais, incluindo ensaios por eletroquimioluminescência, com 23 equipamentos e, para parte das unidades, integração entre módulos ou esteira de transporte e solução pré e pós-analítica. A regra reflete a análise técnica da SES-DF para aquele conjunto heterogêneo e não se aplica a um lote de 37 itens de bioquímica e imunoturbidimetria processados em canal fotométrico.*
>
> *A exigência não direciona o certame nem exclui fabricante: recai sobre a forma de apresentação do reagente, aplicável igualmente a todos os participantes.*
>
> *Diante do exposto, fica mantida a alínea "ab" do subitem 2.3 do Edital, sem alteração da redação e, portanto, sem necessidade de errata.*

Destaca-se, ainda, que o processo e os documentos nele inseridos encontram-se disponibilizados para consulta no site oficial do Sistema Eletrônico de Informações - SEI.
Em caso de dúvidas, permaneço à disposição.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Fernanda Srdic
Analista de Compras
✉ fernanda.srdic@igesdf.org.br
✉ compras.materiais@igesdf.org.br
☎ 61 3550-8900 Ramal: 9113

De: licitacoes@methabio.com.br <licitacoes@methabio.com.br>
Enviado: terça-feira, 29 de setembro de 2026 16:32
Para: CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc: waunner@methabio.com.br <waunner@methabio.com.br>; fernanda@methabio.com.br <fernanda@methabio.com.br>; mariahelena@methabio.com.br <mariahelena@methabio.com.br>
Assunto: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - COTAÇÃO 1650514

Prezados, boa tarde!
Pedimos a gentileza de desconsiderarem o e-mail anterior e considerarem este, pois se trata de um pedido de esclarecimentos, e não de impugnação.
Pedimos desculpas pelo equívoco.
Atenciosamente,

Ana Claudia
Licitações
METHABIO
FARMACÊUTICA DO BRASIL
Telefone: (61) 3052-2525
WhatsApp: (61) 99942-2564
Email: licitacoes@methabio.com.br
Endereço: SIA Trecho 3 Lote 820 Cep 71200-032 Brasília/DF

De: licitacoes@methabio.com.br <licitacoes@methabio.com.br>
Enviada em: segunda-feira, 28 de setembro de 2026 11:01
Para: 'compras.materiais@igesdf.org.br' <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc: 'waunner@methabio.com.br' <waunner@methabio.com.br>; 'fernanda@methabio.com.br' <fernanda@methabio.com.br>; 'mariahelena@methabio.com.br' <mariahelena@methabio.com.br>
Assunto: RES: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO PARCIAL – COTAÇÃO 1650514

Prezados, bom dia!
Anexo pedido de esclarecimento e impugnação parcial, cotação 1650514.
Atenciosamente,

Ana Claudia
Licitações
METHABIO
FARMACÊUTICA DO BRASIL
Telefone: (61) 3052-2525
WhatsApp: (61) 99942-2564
Email: licitacoes@methabio.com.br
Endereço: SIA Trecho 3 Lote 820 Cep 71200-032 Brasília/DF

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – COTAÇÃO 1650514

AO: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – IGESDF

REFERÊNCIA: EDITAL Nº 10002/2026 (PROCESSO SEI Nº 04016-00005916/2026-85)

OBJETO: Aquisição de reagentes para bioquímica clínica e imunologia com fornecimento de equipamentos em comodato.

Prezados Senhores,

A **METHABIO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA,** sociedade empresária limitada com sede no Sia Trecho 3, Lote 820, CEP 71.200-030, Sia, na Cidade Brasília, Distrito Federal, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 08.766.992/0001-74, neste ato representada Staikos Staikos Tzemos, portador do CPF, nº 505.839.641-68 na forma de seus atos constitutivos como CEO e Sócio Proprietário, vem à presença de Vossa Excelência, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, mui respeitosa e tempestivamente, na qualidade de licitante, apresentar pedido de esclarecimentos, pertinente ao edital em epígrafe.

1. DOS FATOS E DO CONTEXTO TÉCNICO

O Edital nº 10002/2026 estipula no **subitem 2.3, alínea "ab"**, que os *"reagentes devem ser prontos para uso"*.

Ocorre que, no tocante ao **Item 4 (Conjunto para determinação de Lipase)**, a metodologia consagrada da fabricante **BECKMAN COULTER** utiliza uma apresentação em que o Reagente 1 (R1) é composto por um frasco com reagente liofilizado e um frasco com solução tampão, conforme detalhado na “Instrução de Uso_Lipase” (ANEXA).

Cabe ressaltar a operação de preparação desse analito:

- **Composição e Preparo do Reagente R1:** O frasco do reagente R1 é apresentado em formato liofilizado, e seu preparo consiste unicamente na adição do **próprio Tampão R1** contido na embalagem original comercializada pelo fabricante (Beckman Coulter).
- **Ausência de Insumos Externos (Conteúdo 100% autônomo e fornecido pela empresa):** Não há necessidade de adição de água deionizada, solução salina ou qualquer outro reagente/diluente externo ao kit para o preparo do reagente de trabalho R1.
- **Automação Pós-Reconstituição:** Uma vez misturado o tampão ao liofilizado (**dentro da própria embalagem padrão**), o frasco é inserido diretamente no compartimento refrigerado, onde o equipamento realiza o reconhecimento automático via código de barras e executa o teste de forma totalmente automatizada (**frasco dedicado**).
- **Reagente 2 (R2):** Já é fornecido totalmente pronto para uso.

Trata-se, portanto, de um insumo que **não traz qualquer complexidade operacional, risco analítico ou custo suplementar** à rotina laboratorial do IGESDF.

Restringir a participação de uma solução analítica da marca **BECKMAN COULTER** por conta de uma característica técnica secundária de um único reagente dentre os 37 itens do lote, cujo volume total (64.128 testes) representa uma fração ínfima do certame, configura **restrição indevida à competitividade**, violando os princípios da economicidade e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

2. DA VINCULAÇÃO E HARMONIZAÇÃO TÉCNICO-JURÍDICA ENTRE O IGESDF E A SES-DF

O IGESDF é um Serviço Social Autônomo criado e regulamentado no âmbito do Distrito Federal para gerir e prestar assistência à saúde em articulação com a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF).

É crucial destacar a íntima relação de dependência e alinhamento institucional entre o **IGESDF** e a **SES/DF**:

1. **Origem e Natureza Convenial:** O IGESDF (Serviço Social Autônomo criado pelas Leis Distritais nº 5.899/2017 e nº 6.270/2019) atua sob estrita relação convenial com a SES/DF via **Contratos de Gestão (notadamente o Contrato de Gestão nº 001/2018 e aditivos)**, prestando serviços públicos de saúde em auxílio direto ao Poder Público Distrital.

2. **Governança Unificada:** O Secretário de Estado de Saúde do DF é o Presidente nato do Conselho de Administração do IGESDF (conforme art. 6º, I da Lei nº 5.899/2017), e a atuação do Instituto é subordinada às diretrizes do Plano Distrital de Saúde pactuado pela SES/DF.

Assim sendo, não se pode admitir que o IGESDF estabeleça exigências formais que limitem a competitividade de marcas de renome e alta qualidade analítica, enquanto o órgão central do sistema de saúde do mesmo ente federativo (SES-DF) adota diretriz oposta para o mesmo objeto, senão vejamos.

No **Edital do Pregão Eletrônico nº 90086/2026 da SES-DF** (Processo SEI nº 00060-00394273/2023-95) da própria SES-DF, que trata de licitação similar de reagentes bioquímicos com equipamentos em comodato, constam expressamente as seguintes cláusulas:

- **Subitem 1.4.4.4.4 do Edital (e Subitem 1.2.4.8 do Termo de Referência):**

> *"Reagentes devem ser prontos para uso* ***(sendo aceitável um percentual de 5% de reagentes preparáveis, desde que todos os insumos e materiais necessários sejam disponibilizados pela contratada)"***.

O regramento da SES-DF demonstra o entendimento oficial do Distrito Federal de que a exigência rígida de 100% de reagentes "prontos para uso" frustra a competitividade do certame e afasta marcas de excelência analítica por detalhes operacionais irrelevantes.

Como o IGESDF atua em cooperação direta com a SES-DF na rede pública de saúde do DF, a falta de alinhamento com a diretriz da SES-DF compromete a **lisura, a proporcionalidade e a razoabilidade** do processo seletivo do IGESDF, além de ferir a **vinculação da atividade administrativa aos princípios da igualdade e competitividade**.

3. DA JURISPRUDÊNCIA E DO PRECEDENTE PARA GARANTIA DA COMPETITIVIDADE

A doutrina e a jurisprudência dos Tribunais de Contas (com destaque para o TCU e TCDF) reiteradamente vedam o estabelecimento de exigências formais ou restrições técnicas que impeçam a participação de marcas consolidadas no mercado quando a solução ofertada atende perfeitamente ao fim assistencial e operacional pretendido.

- **Súmula nº 272 do Tribunal de Contas da União (TCU):**

> *"No julgamento das propostas, a Administração não deve desclassificar propostas e/ou licitantes em razão de exigências meramente formais ou de rigor excessivo, que não comprometam a substância das propostas e a validade do procedimento."*

- **Acórdão 2.401/2006 – Plenário / Acórdão 1.211/2021 – Plenário (TCU):**

> *A fixação de especificações técnicas exclusivamente restritivas, que eliminem fornecedores de marcas consagradas sem que haja prejuízo técnico/assistencial real para o órgão, configura violação direta ao princípio da ampla competitividade e da busca pela proposta mais vantajosa.*

Aplicando-se essa linha de raciocínio ao caso concreto:

1. O processo de reconstituição do item Lipase BECKMAN COULTER utiliza exclusivamente os componentes inclusos no kit e não demanda nenhum insumo da rede hospitalar ou do operador.
2. Trata-se de **apenas 1 (um) item de baixa representatividade** frente ao conjunto dos 37 analitos do Lote Único do Edital nº 10002/2026. O Item 4 (Lipase - 64.128 testes) representa apenas 1,02% do volume total do Lote Único (que ultrapassa 6,2 milhões de testes acumulados). Desclassificar uma proposta globalmente mais vantajosa por conta de 1% do volume total desrespeita a razoabilidade.
3. Excluir um fabricante líder mundial em diagnóstico in vitro (Beckman Coulter) em razão desse único detalhe restringe indevidamente o certame, contrariando o subitem 1.1.1 do próprio Edital nº 10002/2026, que impõe a observância da **economicidade, eficiência e impessoalidade**.

4. DOS PEDIDOS E REQUERIMENTOS

Diante do exposto, solicita-se a esse Ilustre Núcleo de Compras do IGESDF:

1. **Esclarecimento / Flexibilização da Regra:** Confirmar que será aceito o fornecimento de reagentes que demandem preparação/mistura simples prévia (como o reagente de Lipase), desde que **todos** os insumos, tampões e calibradores necessários venham inclusos na embalagem padrão do fabricante e sem custo/ônus adicional ou necessidade de adição de insumos externos (água/salina).
2. **Harmonização com a Regra da SES-DF:** Adoção/Aditamento ao Edital da regra já consagrada no subitem 1.4.4.4.4 do Pregão Eletrônico nº 90086/2026 da SES-DF, aceitando-se a margem de até 5% de reagentes preparáveis no lote.
3. **Caso seja aceita a flexibilização da regra, informar claramente:** Caso seja necessária a alteração do item 2.3 "ab" para constar a tolerância legal à preparação, que seja publicada Errata com a devida prorrogação do prazo para recebimento de propostas, conforme prevê o subitem 1.8.2 do Edital nº 10002/2026, onde sugerimos a seguinte e justa redação:

> *"2.3, ab) Os reagentes devem ser prontos para uso, sendo aceitável um percentual de até 5% de reagentes preparáveis, desde que todos os insumos e materiais necessários para o preparo sejam disponibilizados pela contratada no próprio kit original do fabricante."*

Termos em que pede e aguarda deferimento.

Brasília/DF, terça-feira, 29 de setembro de 2026.

METHABIO FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA:08766992000174
Assinado de forma digital por METHABIO FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA:08766992000174
Dados: 2026.09.29 16:26:06 -03'00'

Staikos Staikos Tzemos - Administrador(a)
RG N° 1.134.788 - SSP/DF | CPF: 505.839.641-68

BECKMAN COULTER CE

AU

Instruções de utilização

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

LIPASE
Lípase

REF OSR6130 4 x 10 mL R1 Buffer, 4 x R1 Lyo, 4 x 3,3 mL R2, 2 x Calibrator
OSR6230 4 x 30 mL R1 Buffer, 4 x R1 Lyo, 4 x 10 mL R2, 2 x Calibrator

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Ensaio de cor cinético para a determinação quantitativa de lípase no soro e plasma humanos em analisadores Beckman Coulter AU.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO PRODUTO

Referência[1,2]

A lípase é produzida nas células acinares do pâncreas e é responsável pela hidrólise de ésteres de glicerol de ácidos gordos de cadeia longa insolúveis na água. A medição de lípase no soro e no plasma é utilizada exclusivamente para a investigação de anomalias do pâncreas, habitualmente pancreatite. A lípase sérica pode ser elevada na pancreatite aguda, episódios agudos de pancreatite crónica e pancreatite obstrutiva, com níveis até 80 vezes mais altos que o limite superior dos valores de referência detectados na inflamação aguda grave. Não obstante, é de salientar que a destruição grave das células acinares nas últimas fases da pancreatite crónica resulta numa redução da quantidade de enzimas que entram na circulação. Por conseguinte, um aumento marginal ou nulo de lípase não é invulgar nesta doença. Na síndrome aguda abdominal do quadrante superior, uma hiperlipasemia de até 5 vezes o limite superior dos valores de referência pode ser detectada na úlcera duodenal perfurante, divertículo duodenal, colecistite e oclusão intestinal, onde existe envolvimento pancreático. Os níveis de lípase também são elevados na insuficiência renal, particularmente quando é necessária diálise. A investigação do tracto biliar através de pancreatografia retrógrada endoscópica, ou tratamento com opiáceos, também pode resultar no aumento da lípase sérica. Também se verificam com frequência ligeiros aumentos na cetoacidose diabética, hepatite viral, parotidite epidémica, febre tifóide e sarcoidose, devido a envolvimento do pâncreas.

METODOLOGIA

Referência[3]

A lípase pancreática hidrolisa os ésteres de ácidos gordos de cadeia longa dos respectivos triglicerídeos. A actividade enzimática requer a presença de co-lípase. O 1,2-Diglicérido específico do pâncreas é hidrolisado para 2-Monoglicérido e ácido gordo. O 2-Monoglicérido é depois medido através de reacções enzimáticas acopladas catalisadas por lípase de monoglicérido (MGLP), glicerol quinase (GK), glicerol fosfato oxidase (GPO) e peroxidase (POD).

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA

1,2-Diglicérido + H_2O —Lípase→ 2-Monoglicérido + ácido gordo

2-Monoglicérido + H_2O —MGLP→ Glicerol + ácido gordo

Glicerol + ATP	GK	Glicerol-3-fosfato + ADP
Glicerol-3-fosfato + O_2	GPO	Dihidroxiacetona-P + H_2O_2
2 H_2O_2 + 4-aminofenazona + TOOS	POD	Corante quinonadiimina + 4 H_2O

ESPÉCIME

TIPO DE AMOSTRA

Soro ou plasma heparinizado.

lípaseEstável no soro e no plasma durante 3 semanas quando armazenado a 2…8 °C e durante 7 dias quando armazenado a 15…25 °C.[4]

Devem ser evitadas amostras lipémicas e ictéricas.

REAGENTES

AVISOS E PRECAUÇÕES

Tome as precauções normais necessárias para manusear todos os reagentes de laboratório.

Elimine todo o material desperdiçado de acordo com as directrizes locais.

Os materiais biológicos de origem humana existentes neste produto foram ensaiados relativamente a anti-HCV, HbsAg e anti-HIV 1/2 numa base de dador único, utilizando métodos aprovados pela FDA, tendo-se concluído como não reactivos. Como se desconhece a existência de qualquer método de ensaio que ofereça toda a segurança no que concerne à não transmissão de agentes infecciosos por parte de produtos derivados de sangue humano, este produto deve ser manuseado como tratando-se de um material potencialmente infeccioso.

Este produto contém material de origem animal. Este produto deve ser considerado como potencialmente capaz de transmitir doenças infeciosas.

INGREDIENTES REATIVOS

Concentração final dos componentes reactivos

Tampão MES/BES (pH 6,8)	27 mmol/L
1,2-Substrato diglicérido	0,04 mmol/L
Lípase monoacilglicerol	> 400 U/L
Glicerol quinase	> 100 U/L
POD	> 500 U/L
4-Aminofenazona	0,25 mmol/L
TAPS (pH 8,7)	50 mmol/L
TOOS	1,0 mol/L
Co-lípase	> 15 kU/L
GPO	> 15 kU/L

ATP	> 0,85 mol/L
Conservantes e surfactantes	
Calibrador: Soro humano contendo lípase suína.	

As concentrações dos componentes reativos dos reagentes apresentadas na etiqueta do kit são as concentrações reais nos frascos R1/R2 individuais. A composição dos reagentes que é apresentada nas Instruções de utilização é a concentração final destes componentes na cuvete de reação após adição de R1, Amostra e R2.

> ⚠ **CUIDADO**
>
> **A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim Explosive Azide Hazard (16-8-1976) (Perigos de explosão da azida) do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health — Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional) norte-americano.**
> **Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxague as condutas de resíduos com água após o descarte do reagente não diluído. A eliminação de azida sódica deve ser efetuada de acordo com as normas locais apropriadas.**

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Lipase Substrate - R1L — PERIGO





H316	Provoca irritação cutânea ligeira.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Use luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P391	Recolher o produto derramado.
	Nonilfenol etoxilado 1 - 5%
	Monohidrato MES 1 - 5%

SDS	A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

R1: Dissolva a totalidade do conteúdo de um frasco de R1 Lyo no conteúdo de um frasco de R1 Buffer. Misture suavemente por inversão e coloque no interior do analisador. O R2 está pronto a ser utilizado e pode ser colocado directamente no interior do analisador.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis, enquanto não forem abertos, até à data de validade mencionada se armazenados a 2…8 °C. Depois de abertos ou preparados, os reagentes armazenados dentro do analisador permanecem estáveis durante 21 dias.

O calibrador de lípase é estável, enquanto não for aberto, até à data de validade mencionada quando armazenado a 2…8 °C. Depois de reconstituído, o calibrador de lípase é estável durante 60 dias quando armazenado a 2…8 °C.

CALIBRAÇÃO

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

1. Retire a tampa e a rolha de borracha do frasco com cuidado de forma a evitar qualquer perda de material liofilizado.
2. Adicione 3,0 mL de água desionizada esterilizada a 15…25 °C ao material liofilizado utilizando uma pipeta volumétrica calibrada para pipetar rigorosamente 3,0 mL.
3. Volte a colocar a rolha de borracha e dissolva completamente o conteúdo mexendo suavemente durante 30 minutos. Evite a formação de espuma.
4. Continue a rodar até a solução ser homogénea e todo o material liofilizado ficar reconstituído.
5. Registe na etiqueta do frasco a data em que o controlo foi reconstituído.

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Calibrador fornecido no kit. Para valores atribuídos ao calibrador fornecido no kit, consulte o rótulo do frasco.

O valor do calibrador é aferido de acordo com um calibrador principal Beckman Coulter. Recalibrar a análise ao fim de 7 dias ou quando ocorrer o seguinte:

Alteração no frasco do reagente ou mudança significativa nos valores de controlo;

Execução de manutenção preventiva de grande escala no analisador ou substituição de uma peça importante.

Nota: O System Calibrator Cat. N°: 66300 também pode ser utilizado. Consulte as instruções de utilização do System Calibrator Cat. N°: 66300 para mais informações.

CONTROLO DE QUALIDADE

Podem ser utilizados Controls Cat. Nº ODC0003 e ODC0004 ou outros materiais de controlo com valores determinados por este sistema Beckman Coulter.

Cada laboratório deve estabelecer a sua própria frequência de controlo.

As boas práticas laboratoriais sugerem que os controlos sejam executados todos os dias em que forem analisadas amostras de doentes e sempre que for realizada a calibração. Os valores obtidos para os controlos devem situar-se entre limites especificados, conforme definido pelo utilizador. Caso sejam detectadas tendências ou alterações súbitas nos valores, rever todos os parâmetros operacionais.

Cada laboratório deve estabelecer normas para acção correctiva a executar caso os valores dos controlos não estejam dentro dos limites especificados.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

Consulte o Guia do utilizador/as Instruções de utilização adequados do analisador AU da Beckman Coulter relativamente às instruções de ensaio específicas do analisador para o tipo de amostra, conforme descrito na declaração de utilização pretendida.

CÁLCULOS

Os analisadores Beckman Coulter calculam automaticamente a actividade de lípase de cada amostra.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Adulto [5]		< 67 U/L (< 1,12 µkat/L)
Criança[6]	< 1ano	0 – 8 U/L (0 – 0,13 µkat/L)
	1 – 9 anos	5 – 31 U/L (0,08 – 0,52 µkat/L)
	10 – 18 anos	7 – 39 U/L (0,12 – 0,65 µkat/L)

Os valores esperados podem variar com a idade, o sexo, o tipo de amostra, a dieta e a localização geográfica. Cada laboratório deve verificar a possibilidade de transferência dos valores esperados para a sua própria população e, se necessário, determinar o seu próprio intervalo de referência de acordo com as boas práticas laboratoriais. Para efeitos de diagnóstico, os resultados devem ser sempre avaliados em conjunto com o historial médico do doente, os exames clínicos e outros achados.

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

LIMITAÇÕES

A contaminação do reagente para lípase com triglicéridos, reagentes de colesterol HDL e LDL resulta em valores de lípase elevados. Consulte os parâmetros de contaminação. Para clientes do AU400/AU480/AU640/AU680/DxC 700 AU que utilizam lípase OSR6x30, colesterol HDL OSR6x87 e colesterol LDL OSR6x83, é recomendado que a programação destes testes seja configurada de forma que a lípase seja o primeiro teste a ser executado, seguindo-se o LDL e o HDL.

A libertação de lipoproteína lípase e de lípase hepática após a administração intravenosa ou subcutânea de heparina pode provocar um aumento da actividade da lípase medida sem qualquer associação a problemas pancreáticos.[7]

INTERFERÊNCIAS

Os resultados de estudos efectuados para avaliar a susceptibilidade do método a interferências foram os seguintes:

Ascorbato:	interferência inferior a 5% até 20 mg/dL de ascorbato
Icterícia:	Interferência inferior a 10% até 12 mg/dL ou 205 µmol/L bilirrubina
Hemólise:	Interferência inferior a 10% até 5 g/L hemoglobina
Lipémia:	Interferência inferior a 10% ou 5,7 U/L para 500 mg/dL de Intralipid.

Os pacientes tratados com N-acetilcisteína (NAC) para uma sobredosagem de Paracetamol podem gerar um resultado baixo falso para lípase.

A punção venosa imediatamente após ou durante a administração de Metamizol (Dipirona) poderá gerar falsos resultados baixos de lípase. A punção venosa deve ser realizada antes da administração de Metamizol.

N-acetil-p-benzoquinona imina (metabolito de Paracetamol) gerará resultados baixos incorretos em amostras de pacientes que tenham tomado doses tóxicas de Paracetamol.

Em casos muito raros, a gamopatia, especialmente da IgM monoclonal (macroglobulinemia de Waldenström), pode provocar resultados pouco fiáveis.

Consulte Young[8] para mais informações sobre substâncias que interferem.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os dados incluídos nesta secção são representativos do desempenho dos sistemas Beckman Coulter. Os dados obtidos no seu laboratório podem ser diferentes destes valores.

LINEARIDADE

O ensaio é linear no intervalo de actividade enzimática entre 3 – 600 U/L (0,05 – 10 µkat/L).

SENSIBILIDADE

O nível mínimo detetável em soro num analisador DxC 700 AU foi estimado em 2 U/L.

O nível mais baixo detectável representa o nível mais baixo mensurável de lípase que pode ser distinguido do zero. É calculado como a média absoluta mais três desvios padrão de 20 ensaios de uma amostra sem analito.

COMPARAÇÃO ENTRE MÉTODOS

Foram utilizadas amostras de soro de pacientes com o objetivo de comparar este ensaio nos analisadores DxC 700 AU e AU680. Os resultados da análise de regressão linear foram os seguintes:

y = 0,993x - 5	r = 1,000	n = 128	Intervalo da amostra = 11–591 U/L

PRECISÃO

Os dados seguintes foram obtidos através de um analisador AU680 utilizando três «pools» de soro analisados durante 20 dias.

n = 80	**Intra ensaio**		**Total**	
Média U/L	**DP**	**CV%**	**DP**	**CV%**
23	0,4	1,8	1,83	8,0
46	0,65	1,4	2,13	4,6
225	1,57	0,7	6,27	2,8

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O DxC 700 AU requer que cada aplicação de reagente tenha um formato padrão de um nome abreviado do teste fechado. Este nome do teste fechado é necessário para permitir o carregamento automatizado das informações do calibrador para cada aplicação como parte do sistema fechado AU DxC 700. Consulte a tabela abaixo relativamente ao nome do teste fechado atribuído a cada aplicação para este ensaio.

Nome do Ensaio	Descrição
LIP1N	Lípase (soro)
LIP2N	Lípase (soro)

Notas de rodapé da folha de programação
Definido pelo utilizador

DxC 700 AU: † Para utilização exclusiva no modo AB, consulte as Instruções de utilização para obter instruções adicionais. Calibrador de sistemas da Beckman Coulter, Cat. n.º: 66300 (LIP1N) ou calibrador fornecido com o kit (LIP2N).

† Para utilização exclusiva no modo AB, consulte as Instruções de utilização para obter instruções adicionais. Calibrador de sistemas da Beckman Coulter, Cat. n.º: 66300.

* Valores definidos para trabalhar em U/L. Para trabalhar em unidades do SI (µkat/L) dividir por 60.

HISTÓRIA DA REVISÃO

Novos idiomas adicionados

Histórico de revisão da versão anterior

Secção GHS revista

Secção de Ingerências revista.

BIBLIOGRAFIA

1. Lorentz K. Lipase. In:Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:95-97.

2. Moss DW, Henderson RA. Clinical Enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 698-704.

3. Imamura S, Hirayama T, Arai T, Takao K, Misaki H. An enzymatic method using 1,2-Diglyceride for pancreatic lipase test in serum. Clin Chem 1989; 35:1126.

4. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:36pp.

5. In-house data on file.

6. Lorentz K. Lipase. In:Thomas L, hrsg. Labor und Diagnose. Indikation und bewertung von laborbefunden für die medizinische diagnostik. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 2005:113-117.

7. Two automated Fully Enzymatic Assays for Lipase Activity in Serum Compared: Positive Interference from Post-Heparin Lipase Activity. Demanet C, Goedhuys W, Haentjens M et al. Clin Chem 1992:38:288-92.

8. Young DS, Effects of Drugs on CLINICAL Laboratory Tests, AACC, 5th ed. CCPress, 2000.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

Outlook

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - COTAÇÃO 1650514

De licitacoes@methabio.com.br <licitacoes@methabio.com.br>
Data Ter, 29/09/2026 16:33
Para CX - COMPRAS MATERIAIS <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc waunner@methabio.com.br <waunner@methabio.com.br>; fernanda@methabio.com.br <fernanda@methabio.com.br>; mariahelena@methabio.com.br <mariahelena@methabio.com.br>

2 anexos (701 KB)
PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.pdf; Instrução de Uso_Lipase.PDF;

Prezados, boa tarde!
Pedimos a gentileza de desconsiderarem o e-mail anterior e considerarem este, pois se trata de um pedido de esclarecimentos, e não de impugnação.
Pedimos desculpas pelo equívoco.
Atenciosamente,

Ana Claudia
Licitações
METHABIO FARMACÊUTICA DO BRASIL
Telefone: (61) 3052-2525
WhatsApp: (61) 99942-2564
Email: licitacoes@methabio.com.br
Endereço: SIA Trecho 3 Lote 820 Cep 71200-032 Brasília/DF

De: licitacoes@methabio.com.br <licitacoes@methabio.com.br>
Enviada em: segunda-feira, 28 de setembro de 2026 11:01
Para: 'compras.materiais@igesdf.org.br' <compras.materiais@igesdf.org.br>
Cc: 'waunner@methabio.com.br' <waunner@methabio.com.br>; 'fernanda@methabio.com.br' <fernanda@methabio.com.br>; 'mariahelena@methabio.com.br' <mariahelena@methabio.com.br>
Assunto: RES: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO PARCIAL – COTAÇÃO 1650514

Prezados, bom dia!
Anexo pedido de esclarecimento e impugnação parcial, cotação 1650514.
Atenciosamente,

Ana Claudia
Licitações
METHABIO FARMACÊUTICA DO BRASIL
Telefone: (61) 3052-2525
WhatsApp: (61) 99942-2564
Email: licitacoes@methabio.com.br
Endereço: SIA Trecho 3 Lote 820 Cep 71200-032 Brasília/DF