

1. RELATÓRIO DE DECLARAÇÕES

i. Condições de participação

Manifesto ciência em relação ao inteiro teor do ato convocatório e dos seus anexos, concordo com suas condições, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

Declaro que minha proposta econômica compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal de 1988, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data da sua entrega em definitivo.

ii. Declarações para fins de habilitação

Atendo aos requisitos de habilitação previstos em lei e no instrumento convocatório.

Inexiste impedimento à minha habilitação e comunicarei a superveniência de ocorrência impeditiva ao órgão ou entidade contratante.

Cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, quando cabíveis.

Manifesto ciência em relação a todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

Cumpro o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

iii. Declarações de cumprimento à legislação trabalhista

Observo os incisos III e IV do art. 1º e cumpro o disposto no inciso III do art. 5º, todos da Constituição Federal de 1988, que veda o tratamento desumano ou degradante.

Cumpro a reserva de cargos prevista em lei para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, quando cabíveis.

iv. Profissionais organizados sob a forma de cooperativa (1)

Participo da licitação sob a forma de cooperativa, que atende ao disposto no art. 16 da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021.

(1) Declaração válida apenas para cooperativas

v. Relação de fornecedores que declararam que cumprem e estão cientes de todas as declarações acima:

Fornecedor	Data declaração	Outras declarações (2)
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Porte Empresa: Grande Empresa	16/09/2025 11:02	Tratamento diferenciado ME/EPP: Não Programa de Integridade: Sim
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Porte Empresa: Grande Empresa	19/09/2025 09:58	Tratamento diferenciado ME/EPP: Não Programa de Integridade: Sim
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Porte Empresa: Grande Empresa	19/09/2025 13:50	Tratamento diferenciado ME/EPP: Não Programa de Integridade: Não

(2) Declarações referentes ao art. 3º da lei complementar nº 123/2006 e no Decreto nº 12.304/2024 respectivamente

v. Relação de fornecedores que declararam que cumprem e estão cientes de todas as declarações acima:

Fornecedor	Data declaração	Outras declarações (2)
01.663.156/0001-15 - VITALLIS DIAGNOSTICA LTDA Porte Empresa: Grande Empresa	10/09/2025 08:38	Tratamento diferenciado ME/EPP: Não Programa de Integridade: Sim

(2) Declarações referentes ao art. 3ª da lei complementar nº 123/2006 e no Decreto nº 12.304/2024 respectivamente



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DO EXÉRCITO

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO
UASG 160199 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE
PREGÃO 90029/2025

Às 14:25 horas do dia 30 de setembro do ano de 2025, após constatada a regularidade dos atos procedimentais, a autoridade competente, ANDREA GUIMARAES GURGEL, HOMOLOGA a adjudicação referente ao Processo nº 64583.011237/2025, Pregão nº 90029/2025.

Fundamentação legal:	Lei 14.133/2021	Característica:	SRP - Registro de Preço
Critério de julgamento:	Menor Preço / Maior Desconto	Modo de disputa:	Aberto
Compra emergencial:	Não	UF da UASG:	PE
Objeto da compra:	Insumos laboratoriais com disponibilização de equipamentos de automação através de comodato no setor de Biologia Molecular.		
Entrega de propostas:	De 10/09/2025 às 08:00 até 22/09/2025 às 09:00		
Abertura da sessão pública:	Dia 22/09/2025 às 09:00 (horário de Brasília)		

Mensagens do chat da compra

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema	22/09/2025 às 09:00:04	A sessão pública está aberta. Até 20 itens poderão estar em disputa simultaneamente e o período de abertura para disputa será entre 09:00 e 11:30 e entre 13:00 e 16:00. Mantenham-se conectados.
Sistema	22/09/2025 às 09:03:50	Prezados, bom dia. Sessão iniciada. Só será aceito duas casas decimais após a vírgula.
Sistema	22/09/2025 às 09:15:34	A etapa de julgamento de propostas foi iniciada. Para acompanhá-la acesse a opção "Seleção de fornecedores" na linha do tempo.
Sistema	22/09/2025 às 09:15:34	Esta compra é de órgão ou entidade da esfera federal, motivo pelo qual não se aplica o critério de desempate previsto no § 1º, inciso I do Art.60 da lei 14.133/2021.
Sistema	22/09/2025 às 15:43:24	Sessão encerrada, terá continuidade amanhã 23/09 às 08:30h.
Sistema	23/09/2025 às 08:55:48	Prezados licitantes, bom dia. Sessão aberta.
Sistema	26/09/2025 às 08:16:33	Prezados licitantes, bom dia.
Sistema	26/09/2025 às 09:52:12	Sessão agendada para 30/09/25 (terça-feira), às 08:00h.
Sistema	30/09/2025 às 08:03:36	Prezados licitantes, bom dia. Sessão aberta.

Eventos da compra

Data/Hora	Descrição
22/09/2025 às 09:00:04	Abertura da sessão pública
22/09/2025 às 09:15:34	Início da etapa de julgamento de propostas

Grupo 1

Valor estimado: R\$ 2.334.624,0000 (total)
Situação: Adjudicado e Homologado

Adjudicado e Homologado por CPF ***.441.***-8 - ANDREA GUIMARAES GURGEL para ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, melhor lance: R\$ 1.852.000,0000 (total)

Propostas do Grupo G1

Benefício Me/Epp: Conforme Art. 3ª da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006
Programa de integridade: Conforme termos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 12.304/2024

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: SC	R\$ 1.852.000,0000 (total)	Proposta adjudicada
Valor proposta: R\$ 2.334.624,0000 (total) Valor negociado: Não Realizado		
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: PE	R\$ 4.669.248,0000 (total)	-
Valor proposta: R\$ 4.669.248,0000 (total) Valor negociado: Não Realizado		
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Não UF endereço: MG	R\$ 2.334.624,0000 (total)	-
Valor proposta: R\$ 2.334.624,0000 (total) Valor negociado: Não Realizado		
01.663.156/0001-15 - VITALLIS DIAGNOSTICA LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: RN	R\$ 1.871.084,0000 (total)	-
Valor proposta: R\$ 2.334.624,0000 (total) Valor negociado: Não Realizado		

Mensagens do chat do Grupo G1

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema	22/09/2025 às 09:00:05	O item G1 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	22/09/2025 às 09:00:05	Algumas propostas do item G1 estão empatadas. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	22/09/2025 às 09:15:30	O item G1 está encerrado.
Sistema para o participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 09:19:50	Sr. Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, você foi convocado para enviar anexos para o item G1. Prazo para encerrar o envio: 14:00:00 do dia 22/09/2025. Justificativa: Prezado licitante, solicito inclusão de sua proposta atualizada com TODOS os itens ganhos, catálogos e demais documentos necessários à habilitação..
Pelo participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 10:24:09	O item G1 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 10:24:09 de 22/09/2025. 3 anexos foram enviados pelo fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84.
Pelo participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 12:10:00	Sr. Pregoeiro, pedimos a gentileza de reabrir o campo "anexo" para que possamos inserir documento adicional dentro do prazo previsto para o respectivo encaminhamento. Grata.

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema para o participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 15:42:37	Sr. Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, você foi convocado para enviar anexos para o item G1. Prazo para encerrar o envio: 10:00:00 do dia 23/09/2025. Justificativa: Prazo prorrogado conforme solicitado..
Pelo participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 16:02:25	O item G1 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 16:02:25 de 22/09/2025. 1 anexo foi enviado pelo fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84.
Pelo participante 56.998.701/0034-84	23/09/2025 às 08:58:49	Bom dia!
Sistema para o participante 56.998.701/0034-84	26/09/2025 às 11:38:05	Sr. Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, você foi convocado para enviar anexos para o item G1. Prazo para encerrar o envio: 12:00:00 do dia 29/09/2025. Justificativa: Enviar documentação complementar de habilitação: certidão de vigilância sanitária e AFE..
Pelo participante 56.998.701/0034-84	26/09/2025 às 11:52:30	O item G1 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 11:52:30 de 26/09/2025. 2 anexos foram enviados pelo fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84.
Pelo participante 56.998.701/0034-84	30/09/2025 às 08:06:02	Bom dia
Sistema	30/09/2025 às 08:10:39	O item G1 está na etapa de julgamento de proposta no período de intenção de recursos, com acréscimo de 10 minutos a partir de agora - até 30/09/2025 08:20:39.
Sistema	30/09/2025 às 08:22:59	O item G1 está na etapa de habilitação de fornecedores no período de intenção de recursos, com acréscimo de 10 minutos a partir de agora - até 30/09/2025 08:32:59.

Eventos do Grupo G1

Data/Hora	Descrição
22/09/2025 às 09:19:50	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 convocado para o envio de anexo. Prazo para encerrar o envio: 14:00:00 do dia 22/09/2025. Justificativa: Prezado licitante, solicito inclusão de sua proposta atualizada com TODOS os itens ganhos, catálogos e demais documentos necessários à habilitação..
22/09/2025 às 10:24:09	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 finalizou o envio de anexo.
22/09/2025 às 15:42:37	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 convocado para o envio de anexo. Prazo para encerrar o envio: 10:00:00 do dia 23/09/2025. Justificativa: Prazo prorrogado conforme solicitado..
22/09/2025 às 16:02:25	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 finalizou o envio de anexo.
26/09/2025 às 11:38:05	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 convocado para o envio de anexo. Prazo para encerrar o envio: 12:00:00 do dia 29/09/2025. Justificativa: Enviar documentação complementar de habilitação: certidão de vigilância sanitária e AFE..
26/09/2025 às 11:52:30	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 finalizou o envio de anexo.
30/09/2025 às 14:25:49	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 teve a proposta adjudicada, melhor lance: R\$ 1.852.000,0000.
30/09/2025 às 14:25:59	Item homologado.

Item 1 do Grupo G1 - Reagente para diagnóstico clínico 3

Reagente Para Diagnóstico Clínico 3 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise: Qualitativo Dna Chlamydia Trachomatis, Método: Pcr, Apresentação: Teste			
Quantidade:	2600	Valor estimado:	R\$ 240,9900 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 626.574,0000 (total)
		Situação:	Adjudicado e Homologado
Critério de julgamento:	Menor Preço		

Adjudicado e Homologado por CPF ***.441.***-8 - ANDREA GUIMARAES GURGEL para ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, melhor lance: R\$ 220,0000 (unitário) / R\$ 572.000,0000 (total)

Propostas do Item 1

Benefício Me/Epp: Conforme Art. 3ª da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006			
Programa de integridade: Conforme termos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 12.304/2024			
Fornecedor	Valor ofertado		Situação
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: SC	R\$ 220,0000 (unitário) R\$ 572.000,0000 (total)		Proposta adjudicada
Marca/Fabricante: Alinity/Abbott Modelo/versão: Família Alinity m STI Valor proposta: R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600	
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: PE	R\$ 481,9800 (unitário) R\$ 1.253.148,0000 (total)		-
Marca/Fabricante: ROCHE Modelo/versão: COBAS 5800 Valor proposta: R\$ 481,9800 (unitário) R\$ 1.253.148,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600	
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Não UF endereço: MG	R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)		-
Marca/Fabricante: Allplex™ CT/NG/MG/TV Modelo/versão: SD9400X/100rxn Valor proposta: R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600	

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
01.663.156/0001-15 - VITALLIS DIAGNOSTICA LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: RN	R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: BD Modelo/versão: BD MAX Valor proposta: R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600

Lances do Item 1

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:09:03	56.998.701/0034-84	R\$ 230,0000
22/09/2025 às 09:09:21	56.998.701/0034-84	R\$ 220,0000

Item 2 do Grupo G1 - Reagente para diagnóstico clínico 7

Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise*: Qualitativo Sars-Cov-2, Influenza A/B, Método*: Rt-Pcr Tempo Real, Apresentação*: Teste			
Quantidade:	2400	Valor estimado:	R\$ 323,1500 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 775.560,0000 (total)
		Situação:	Adjudicado e Homologado
Critério de julgamento:	Menor Preço		
Adjudicado e Homologado por CPF ***.441.***-8 - ANDREA GUIMARAES GURGEL para ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, melhor lance: R\$ 230,0000 (unitário) / R\$ 552.000,0000 (total)			

Propostas do Item 2

Benefício Me/Epp: Conforme Art. 3ª da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 Programa de integridade: Conforme termos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 12.304/2024		
Fornecedor	Valor ofertado	Situação
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: SC	R\$ 230,0000 (unitário) R\$ 552.000,0000 (total)	Proposta adjudicada
Marca/Fabricante: Alinity/Abbott Modelo/versão: Família Alinity m Resp-4-Plex Valor proposta: R\$ 323,1500 (unitário) R\$ 775.560,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2400

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: PE	R\$ 646,3000 (unitário) R\$ 1.551.120,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: ROCHE Modelo/versão: COBAS 5800 Valor proposta: R\$ 646,3000 (unitário) R\$ 1.551.120,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2400
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Não UF endereço: MG	R\$ 323,1500 (unitário) R\$ 775.560,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Modelo/versão: RV10259X/100rxn Valor proposta: R\$ 323,1500 (unitário) R\$ 775.560,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2400
01.663.156/0001-15 - VITALIS DIAGNOSTICA LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: RN	R\$ 193,0800 (unitário) R\$ 463.392,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: BD Modelo/versão: BD MAX Valor proposta: R\$ 323,1500 (unitário) R\$ 775.560,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2400

Lances do Item 2

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:06:05	01.663.156/0001-15	R\$ 316,0400
22/09/2025 às 09:06:37	56.998.701/0034-84	R\$ 305,0000
22/09/2025 às 09:06:38	01.663.156/0001-15	R\$ 301,9500
22/09/2025 às 09:06:53	01.663.156/0001-15	R\$ 288,6100
22/09/2025 às 09:07:24	56.998.701/0034-84	R\$ 290,0000
22/09/2025 às 09:07:26	01.663.156/0001-15	R\$ 277,7300
22/09/2025 às 09:07:41	01.663.156/0001-15	R\$ 269,8700
22/09/2025 às 09:07:56	56.998.701/0034-84	R\$ 255,0000
22/09/2025 às 09:07:59	01.663.156/0001-15	R\$ 244,8700
22/09/2025 às 09:08:11	01.663.156/0001-15	R\$ 229,0000
22/09/2025 às 09:08:26	01.663.156/0001-15	R\$ 213,1300
22/09/2025 às 09:09:05	01.663.156/0001-15	R\$ 204,7500
22/09/2025 às 09:10:50	01.663.156/0001-15	R\$ 199,8900

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:11:59	56.998.701/0034-84	R\$ 245,0000
22/09/2025 às 09:12:00	01.663.156/0001-15	R\$ 196,4800
22/09/2025 às 09:12:59	56.998.701/0034-84	R\$ 235,0000
22/09/2025 às 09:13:00	01.663.156/0001-15	R\$ 193,0800
22/09/2025 às 09:13:12	56.998.701/0034-84	R\$ 230,0000

Item 3 do Grupo G1 - Reagente para diagnóstico clínico 5

Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo 1: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise 1: Pannel Hpv De Alto E Baixo Risco, Método 1: Pcr Multiplex, Apresentação 1: Teste

Quantidade:	2600	Valor estimado:	R\$ 358,6500 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 932.490,0000 (total)
		Situação:	Adjudicado e Homologado
Critério de julgamento:	Menor Preço		

Adjudicado e Homologado por CPF ***.441.***-*8 - ANDREA GUIMARAES GURGEL para ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, melhor lance: R\$ 280,0000 (unitário) / R\$ 728.000,0000 (total)

Propostas do Item 3

Benefício Me/Epp: Conforme Art. 3ª da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006
Programa de integridade: Conforme termos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 12.304/2024

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: SC	R\$ 280,0000 (unitário) R\$ 728.000,0000 (total)	Proposta adjudicada
Marca/Fabricante: Alinity/Abbott Modelo/versão: Família Alinity m HR HPV Valor proposta: R\$ 358,6500 (unitário) R\$ 932.490,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado Quantidade ofertada: 2600	
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: PE	R\$ 717,3000 (unitário) R\$ 1.864.980,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: ROCHE Modelo/versão: COBAS 5800 Valor proposta: R\$ 717,3000 (unitário) R\$ 1.864.980,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado Quantidade ofertada: 2600	

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Beneficio Me/Epp: Não Programa de integridade: Não UF endereço: MG	R\$ 358,6500 (unitário) R\$ 932.490,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: Anyplex™ II HPV HR Modelo/versão: HP7E00X/100rxn Valor proposta: R\$ 358,6500 (unitário) R\$ 932.490,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600
01.663.156/0001-15 - VITALIS DIAGNOSTICA LTDA Beneficio Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: RN	R\$ 300,4300 (unitário) R\$ 781.118,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: BD Modelo/versão: BD MAX Valor proposta: R\$ 358,6500 (unitário) R\$ 932.490,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600

Lances do Item 3

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:06:05	01.663.156/0001-15	R\$ 355,0600
22/09/2025 às 09:06:38	01.663.156/0001-15	R\$ 350,9900
22/09/2025 às 09:06:51	56.998.701/0034-84	R\$ 340,0000
22/09/2025 às 09:06:53	01.663.156/0001-15	R\$ 346,4900
22/09/2025 às 09:07:26	01.663.156/0001-15	R\$ 342,8300
22/09/2025 às 09:07:40	56.998.701/0034-84	R\$ 330,0000
22/09/2025 às 09:07:41	01.663.156/0001-15	R\$ 339,4000
22/09/2025 às 09:07:59	01.663.156/0001-15	R\$ 331,2800
22/09/2025 às 09:08:09	56.998.701/0034-84	R\$ 310,0000
22/09/2025 às 09:08:11	01.663.156/0001-15	R\$ 326,1300
22/09/2025 às 09:08:25	56.998.701/0034-84	R\$ 290,0000
22/09/2025 às 09:08:26	01.663.156/0001-15	R\$ 320,9800
22/09/2025 às 09:10:50	01.663.156/0001-15	R\$ 312,4200
22/09/2025 às 09:12:00	01.663.156/0001-15	R\$ 306,4200
22/09/2025 às 09:13:00	01.663.156/0001-15	R\$ 300,4300
22/09/2025 às 09:13:29	56.998.701/0034-84	R\$ 280,0000

Fase Recursal do Item/Grupo *

* Maiores detalhes sobre recursos, contrarrazões, decisões e revisões deverão ser consultados no sistema.

Sessão 1

Prazos:

Intenção de recurso no julgamento:	30/09/2025 08:20:39
Intenção de recurso na habilitação:	30/09/2025 08:32:59



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DO EXÉRCITO

TERMO DE HOMOLOGAÇÃO
UASG 160199 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE
PREGÃO 90029/2025

Às 09:03 horas do dia 22 de setembro do ano de 2025, considerando que a contratação do item restou deserta/fracassada, HOMOLOGA-SE automaticamente o Processo nº 64583.011237/2025, Pregão nº 90029/2025.

Fundamentação legal:	Lei 14.133/2021	Característica:	SRP - Registro de Preço
Critério de julgamento:	Menor Preço / Maior Desconto	Modo de disputa:	Aberto
Compra emergencial:	Não	UF da UASG:	PE
Objeto da compra:	Insumos laboratoriais com disponibilização de equipamentos de automação através de comodato no setor de Biologia Molecular.		
Entrega de propostas:	De 10/09/2025 às 08:00 até 22/09/2025 às 09:00		
Abertura da sessão pública:	Dia 22/09/2025 às 09:00 (horário de Brasília)		

Mensagens do chat da compra

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema	22/09/2025 às 09:00:04	A sessão pública está aberta. Até 20 itens poderão estar em disputa simultaneamente e o período de abertura para disputa será entre 09:00 e 11:30 e entre 13:00 e 16:00. Mantenham-se conectados.

Eventos da compra

Data/Hora	Descrição
22/09/2025 às 09:00:04	Abertura da sessão pública

Grupo 2

	Valor estimado:	R\$ 55.367,4000 (total)
	Situação:	Deserto e Homologado
Tratamento Diferenciado ME/EPP:	Exclusividade ME/EPP (inciso I, art. 48, LC 123/2006)	

Eventos do Grupo G2

Data/Hora	Descrição
22/09/2025 às 09:00:04	Item deserto.
22/09/2025 às 09:03:35	Item homologado.

Item 4 do Grupo G2 - Reagente para diagnóstico clínico 3

Reagente Para Diagnóstico Clínico 3 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise: Qualitativo Dna Chlamydia Trachomatis, Método: Pcr, Apresentação: Teste			
Quantidade:	60	Valor estimado:	R\$ 240,9900 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 14.459,4000 (total)
		Situação:	Deserto e Homologado
Critério de julgamento:	Menor Preço		
Tratamento Diferenciado ME/EPP:	Exclusividade ME/EPP (inciso I, art. 48, LC 123/2006)		

Lances do Item 4

Item 5 do Grupo G2 - Reagente para diagnóstico clínico 7

Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise*: Qualitativo Sars-Cov-2, Influenza A/B, Método*: Rt-Pcr Tempo Real, Apresentação*: Teste			
Quantidade:	60	Valor estimado:	R\$ 323,1500 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 19.389,0000 (total)
		Situação:	Deserto e Homologado
Critério de julgamento:	Menor Preço		
Tratamento Diferenciado ME/EPP:	Exclusividade ME/EPP (inciso I, art. 48, LC 123/2006)		

Lances do Item 5

Item 6 do Grupo G2 - Reagente para diagnóstico clínico 5

Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo 1: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise 1: PaineL Hpv De Alto E Baixo Risco, Método 1: Pcr Multiplex, Apresentação 1: Teste			
Quantidade:	60	Valor estimado:	R\$ 358,6500 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 21.519,0000 (total)
		Situação:	Deserto e Homologado
Critério de julgamento:	Menor Preço		
Tratamento Diferenciado ME/EPP:	Exclusividade ME/EPP (inciso I, art. 48, LC 123/2006)		

Lances do Item 6



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Certificado de Registro Cadastral - CRC

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ:

56.998.701/0034-84

Razão Social:

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

Atividade Econômica Principal:

**4693-1/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, SEM
PREDOMINÂNCIA DE ALIMENTOS OU DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS**

Endereço:

**RUA VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA, 500 - ARMZ 3.PT.3.BOMI.SB.P.3S -
ITAIPAVA - 88.316-701 - Itajaí / Santa Catarina**

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço <https://comprasnet.gov.br>.
Este certificado não substitui os documentos exigidos em lei.



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 56.998.701/0034-84

Razão Social: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

Nome Fantasia:

Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 20/07/2026

Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

MEI: Não

Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta

Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	28/02/2026	Automática
FGTS	Validade:	06/10/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	14/03/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	07/03/2026
Receita Municipal	Validade:	06/11/2025

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 15/09/2025 16:06

CPF: 173.XXX.XXX-44 Nome: MARCO AURELIO FERNANDES DA SILVA

Ass: _____

1 de 1



MUNICÍPIO DE
ITAJAÍ



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ALVARÁ SANITÁRIO

Nº

9299/25 (ALTO RISCO)

RAZÃO SOCIAL:

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

DENOMINAÇÃO COMERCIAL - NOME FANTASIA:

CNPJ OU CPF Nº

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

56.998.701/0034-84

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)

Nº

VER. GERMANO LUIZ VIEIRA ARMZ 3 PT 3 BOMI.SB.P.3S (END. P/ ESCRIT.)

500

BAIRRO:

FONE:

ITAIPAVA

99954-0888

PROPRIETÁRIO E/OU RESPONSÁVEL TÉCNICO:

SHIZUE FREITAS SATO (CRF/SC 13382) / ELIENE NUNES DOS SANTOS (CRF/SC 22908)

TIPO DE ESTABELECIMENTO: NEGÓCIO OU ATIVIDADE:

COM. ATAC. DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS;

COM. ATAC. DE MERCADORIAS EM GERAL, SEM PREDOMINANCIA DE ALIMENTOS OU DE INSUMOS AGROPECUARIOS;

COM. ATAC. DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO;

*** AFE PROPRIA P/ ARMZ., DISTR., EXPED., EXPORT. E IMPORTAR PROD. P/ SAUDE (CORRELATOS);**

*** AFE DA MATRIZ P/ ARMAZ., DISTR., EXPORT. E IMPORT. MEDICAMENTOS**

O SERVIÇO E/OU ATIVIDADE ACIMA ESTÁ AUTORIZADO(A) A FUNCIONAR DE ACORDO COM A LEI Nº 6.320/83 E OS DECRETOS QUE A REGULAMENTAM.

PRAZO DE VALIDADE:

30 DE MAIO DE 2026

LOCAL E DATA:

ITAJAÍ,

30 DE MAIO DE 2025

UFM:

3,96 UFM

AUTORIDADE DE SAÚDE

Silvio Schatt

-Diretor da VISA-

MANter EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CNPJ/MF nº 56.998.701/0001-16

NIRE 35.200.805.401



JUCESP PROTOCOLO
2.531.239/25-0



ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L., sociedade constituída e existente de acordo com as Leis do Grão Ducado de Luxemburgo, inscrita no CNPJ/MF sob nº 35.719.464/0001-37, neste ato representado por seu procurador Sr. **Deusedet Pereira Júnior**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade RG nº [REDACTED] - RJ, inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED] residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na mesma cidade, na Rua Michigan, 735, Bairro Brooklin, CEP: 04566-905;

na qualidade de única sócia da **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**, sociedade empresária limitada, localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Bairro Brooklin - CEP: 04566-905, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 56.998.701/0001-16, com seu Contrato Social registrado perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob nº 35.200.805.401 em sessão de 7 de outubro de 1947, doravante simplesmente referida como "Sociedade", resolve, na melhor forma de direito, alterar e consolidar o Contrato Social da Sociedade, de acordo com as cláusulas e condições seguintes:

1. Alteração Da Administração Da Sociedade

1.1. A sócia aceita, sem ressalvas, a renúncia do Sr. **RICARDO IVO PREUSS**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Carteira de Identidade RG nº [REDACTED] P/SP, inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED] no cargo de Diretor da Sociedade, conforme Carta de Renúncia anexa ("Anexo I").

1.2. A sócia elege para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade, por prazo indeterminado, o Sr. **JULIO BORGES ADERNE NETO**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador de cédula de identidade RG [REDACTED] inscrito no CPF/MF sob [REDACTED] residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, São Paulo/SP.

1.3. Desta forma, o parágrafo Segundo da Cláusula 6ª do Contrato Social da Sociedade passará a vigorar com a seguinte redação:

"CLÁUSULA SEXTA

(...)

PARÁGRAFO SEGUNDO : A única sócia, **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, ratifica a nomeação do Sr. **JULIO BORGES ADERNE NETO**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador de cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/BA, inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED] para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade e do Sr. **DEUSDEDET PEREIRA JUNIOR**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade nº [REDACTED] C-RJ, inscrito no CPF/MF sob o nº [REDACTED] para o cargo de Diretor Financeiro da Sociedade, sendo ambos residentes e domiciliados na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, São Paulo/SP."

2. Alteração de Endereço da Filial

2.1. A sócia decide alterar o endereço da filial inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0032-12 e inscrita na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.904.685.445, em razão da renomeação do logradouro prevista pela Lei nº 3.422, de 05 de dezembro de 2024, de Itapevi. Desta forma, a filial passa ser localizada na Avenida Caio Cotrim, nº 1.100, Galpão 2, Módulo 3, Bairro Itaquí, CEP 06969-060, Itapevi, São Paulo.

2.2. Em razão das alterações acima, o parágrafo único da **CLÁUSULA TERCEIRA** passará a vigorar com a seguinte nova redação:

"CLÁUSULA TERCEIRA

(....)

PARÁGRAFO ÚNICO: A Sociedade possui as seguintes filiais

(i) filial localizada na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Estrada dos Bandeirantes, nº 2400, Bairro Taquara, CEP 22775-109, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0012-79 e inscrita na Junta Comercial do Rio de Janeiro ("JUCERJA") sob o NIRE 33.900.378.911, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);

(ii) filial localizada na Cidade Itapevi, Estado de São Paulo, na Avenida Caio Cotrim, nº 1.100, Galpão 2, Módulo 3, Bairro Itaquí, CEP 06969-060, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0032-12 e inscrita na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.904.685.445, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais);

(iii) filial localizada na Cidade de Embu das Artes, Estado de São Paulo, na Rodovia Regis Bitencourt, nº 1952, Galpão 05 - Parte R, e Galpão 06 - Setor M Sala Parte J, Bairro Cooperativa, CEP 06818-300, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0033-01 e inscrita na JUCESP sob o NIRE 35.904.685.453, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e

(iv) filial localizada na Cidade de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 3, Parte 3 Bomi, subparte 3S, Bairro Itaipava, CEP 88316-701, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0034-84 e inscrita na JUCESC sob o NIRE 42.902.076.293, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)."

3. Consolidação Do Contrato Social

3.1. Tendo em vista as deliberações acima, a totalidade das sócias resolve alterar e consolidar o Contrato Social, que passa a vigorar com a seguinte nova redação:

CONTRATO SOCIAL

DA ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ/MF nº 56.998.701/0001-16

NIRE 35.200.805.401

DENOMINAÇÃO SOCIAL

CLÁUSULA PRIMEIRA

A Sociedade é uma sociedade empresária limitada unipessoal denominada **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**

OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA SEGUNDA

Os objetivos sociais são indústria, comércio, distribuição, agenciamento, promoção, importação e exportação de produtos químicos, biológicos, biológicos para fins de diagnóstico veterinários, de pesquisa e investigações científicas que não envolvam seres humanos, fitoterápicos, farmacêuticos, dietéticos, alimentícios enriquecidos, alimentícios dietéticos, cosméticos, de higiene e toucador, produtos paramédicos e parahospitalares, diagnósticos, ortopédicos, para uso humano e veterinário, produtos defensivos para uso agrícola (inseticidas, fungicidas, herbicidas,

formicidas, fertilizantes e similares), produtos saneantes domissanitários e correlatos e outros produtos relacionados com a defesa e proteção da saúde e higiene, produtos alimentícios em geral, mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários, instrumentos, máquinas, equipamentos, aparelhos e respectivas partes e componentes para a medicina em geral, anesthesiologia, cirurgia, análises químicas, de diagnósticos e de pesquisas em investigações científicas que não envolvam seres humanos, odontologia, higiene e toucador; softwares utilizados em diagnósticos e em mediação científica; centro, locação e prestação de serviços de assistência técnica, manutenção e reparação a tais equipamentos, instrumentos, utensílios, peças e componentes; prestação de serviços diagnóstico-laboratorial para funcionários, clientes e terceiros; prestação de serviços a terceiros, relacionada ao seu objetivo social, treinamento técnico diagnóstico-laboratorial para funcionários e clientes, distribuição de produtos diagnósticos, de pesquisa e investigações que não envolvam seres humanos, softwares utilizados em diagnósticos e em mediação científica, com atividades de embalagem, re-embalagem, transportes e despachos para transportes, suporte técnico em informática, inclusive instalação, configuração, manutenção, desenvolvimento e licenciamento de programas de computação, bem como consultoria em tecnologia da informação, instrução, treinamento, orientação pedagógica e educacional, avaliação de conhecimentos de qualquer natureza, distribuição de bens de terceiros, consultoria e assessoria econômica ou financeira, e a participação em outras companhias ou sociedades como acionista ou sócia.

SEDE E DOMICÍLIO LEGAL

CLÁUSULA TERCEIRA

A Sociedade tem sede e domicílio legal na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905. A Sociedade poderá, mediante resolução da sua sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, ou resolução do seu Diretor Presidente, ou resolução dos Diretores nomeados e com poderes para tanto, abrir, transferir e encerrar filiais, depósitos ou escritórios por meio de instrumento próprio, em qualquer localidade do território nacional ou fora dele, atribuindo-lhes capital autônomo para os fins fiscais, capital esse que será independente do capital da Sociedade.

PARÁGRAFO ÚNICO: A Sociedade possui as seguintes filiais

- (i) filial localizada na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Estrada dos Bandeirantes, nº 2400, Bairro Taquara, CEP 22775-109, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0012-79 e inscrita na Junta Comercial do Rio de Janeiro ("JUCERJA") sob o NIRE 33.900.378.911, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);
- (ii) filial localizada na Cidade Itapevi, Estado de São Paulo, na Avenida Caio Cotrim, nº 1.100, Galpão 2, Módulo 3, Bairro Itaquí, CEP 06969-060, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0032-



12 e inscrita na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.904.685.445, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais);

(iii) filial localizada na Cidade de Embu das Artes, Estado de São Paulo, na Rodovia Regis Bitencourt, nº 1962, Galpão 05 - Parte R, e Galpão 06 - Setor M Sala Parte J, Bairro Cooperativa, CEP 06818-300, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0033-01 e inscrita na JUCESP sob o NIRE 35.904.685.453, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e

(iv) filial localizada na Cidade de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 3, Parte 3 Bomi, subparte 3S, Bairro Itaipava, CEP 88316-701, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0034-84 e inscrita na JUCESP sob o NIRE 42.902.076.293, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

PRAZO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA QUARTA

O prazo de duração da Sociedade será indeterminado.

CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA QUINTA

O capital social, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, é de R\$ 1.502.475.477,00 (um bilhão, quinhentos e dois milhões, quatrocentos e setenta e cinco mil, quatrocentos e setenta e sete reais), dividido em 1.502.475.477 (um bilhão, quinhentos e dois milhões, quatrocentos e setenta e cinco mil, quatrocentas e setenta e sete) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, todas detidas pela **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.** O saldo de R\$ 0,10 (dez centavos) ficará reservado para futuro aproveitamento.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A Sociedade tem 1 (uma) única sócia, conforme autorizado pelo artigo 1.052, §10, da Lei nº 10.406, de 10/01/2002.

PARÁGRAFO SEGUNDO: De acordo com o artigo 1.052 da Lei nº 10.406, de 10/01/2002, a responsabilidade da sócia é restrita ao valor total de suas quotas.

ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA SEXTA



A Sociedade será gerida, representada e administrada por 1 (uma) ou mais pessoas físicas residentes no país, sócias ou não, designadas conjuntamente, como "Diretores" e, isoladamente, como "Diretor", sendo designados pela única sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.** para um mandato por prazo indeterminado, podendo ser substituídos a qualquer tempo. Na hipótese da Sociedade possuir mais de (i) 01 (um) Diretor, um deles deverá receber a designação de Diretor Presidente da Sociedade, ou (ii) 02 (dois) Diretores, um deles deverá receber a designação de Diretor Presidente da Sociedade e o outro Diretor Financeiro.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Cada Diretor terá, de forma isolada, todos os poderes inerentes a Administração social da Sociedade, seus negócios, gestão financeira, inclusive os de nomear procuradores, aos quais outorgarão os poderes necessários para a representação ativa e passiva da Sociedade, e/ou de agir perante quaisquer Repartições Públicas Federais, Estaduais, Municipais, Autarquias, Sociedades de Economia Mista, Junta Comercial do Estado de São Paulo e demais Estados da Federação onde a Sociedade tenha ou venha a ter negócios, alfândegas, nem assim quaisquer setores da vida pública ou privada com os quais a Sociedade mantenha ou venha a manter relações de negócio.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A única sócia, **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, ratifica a nomeação do Sr. **JULIO BORGES ADERNE NETO**, brasileiro, casado, farmacêutico, portador de cédula de identidade RG nº [REDACTED], inscrito no CPF/MF sob [REDACTED] 9, para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade e do **Sr. DEUSDEDET PEREIRA JUNIOR**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade [REDACTED] J, inscrito no CPF/MF sob o nº [REDACTED] para o cargo de Diretor Financeiro da Sociedade, sendo ambos residentes e domiciliados na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, São Paulo/SP.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A disposição de quaisquer direitos reais de garantias sobre bens que pertençam ao ativo fixo da Sociedade depende, para sua validade, de aprovação prévia da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**

APROVAÇÃO DE SÓCIO

CLÁUSULA SÉTIMA

Dependem da aprovação da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.** as seguintes matérias:

- Aprovação das contas da administração;
- Designação, destituição e forma de remuneração dos administradores;
- Modificação do Contrato Social;



- Incorporação, fusão, cisão e dissolução da Sociedade, ou cessação do estado de liquidação;
- Nomeação e destituição dos liquidantes e o julgamento das suas contas; e
- Recuperação judicial ou extrajudicial da Sociedade.

AUMENTO DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA OITAVA

O capital social, desde que integralizado, poderá ser aumentado por decisão da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.**

PROCURADORES

CLÁUSULA NONA

Os Diretores da Sociedade nomeados e empossados delegarão os poderes competentes e necessários, inclusive os dispostos na Cláusula Sexta, a um ou mais procuradores, residentes no País, obedecidas sempre as vigências desses mandatos e as restrições da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L**

RESPONSABILIDADE

CLÁUSULA DECIMA

Com exceção feita à outorga de fiança nos contratos de locação residencial dos empregados da Sociedade, os Diretores e procuradores não poderão usar a denominação social em negócios estranhos aos interesses da Sociedade, nem em favor pessoal, nem no de terceiros, sendo-lhes terminantemente proibido prestar abonos, fianças, avais, endossos de favor, bem como contrair obrigações de qualquer espécie em proveito próprio ou de terceiros, sob pena de nulidade, assumindo unicamente a responsabilidade perante a Sociedade nos prejuízos que a esta causar.

ANO FISCAL, RELATÓRIOS FINANCEIROS E DESTINAÇÃO DOS LUCROS

CLÁUSULA ONZE

O exercício social iniciar-se-á no dia 1º (primeiro) de janeiro de cada ano, terminando no dia 31 (trinta e um) de dezembro do mesmo ano.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Anualmente, no dia 31 de dezembro, será levantado o inventário, o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico, entretanto, periodicamente, por decisão

da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, balanços parciais poderão ser levantados. Os lucros, após feitas as deduções e constituídas as provisões permitidas pela lei vigente do Imposto de Renda e outras que regem a matéria, serão capitalizados ou distribuídos à sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L**.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os lucros líquidos, por resolução da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, poderão ser levados a conta de "Lucros em Suspense", para posterior destinação.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Os prejuízos verificados em balanços permanecerão na conta de "Lucros e Perdas", para serem compensados por resultados positivos dos exercícios seguintes, respeitadas as restrições da lei vigente do Imposto de Renda.

PARÁGRAFO QUARTO: Na eventualidade de prejuízos não serem compensados total ou parcialmente, a parcela que vier a ser definitivamente considerada como prejuízo será suportada pela sócia.

ADITIVOS CONTRATUAIS

CLÁUSULA DOZE

A este Contrato devem ser acrescidas, a qualquer tempo, todas e quaisquer alterações aprovadas pela sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, sendo que a sua transformação, fusão, incorporação ou cisão também dependerá de aprovação de tal sócia.

CONTINUAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA TREZE

Na hipótese de dissolução da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, a Sociedade também será dissolvida, salvo se outro sócio for acrescido ao quadro social.

LEI APLICÁVEL

CLÁUSULA QUATORZE

A Sociedade será regida pelas disposições da Lei 10.406, de 10/01/2002, aplicáveis as sociedades empresariais limitadas e, supletivamente, pela Lei 6.404, de 15/12/1976, e alterações posteriores.

FORO

CLÁUSULA QUINZE

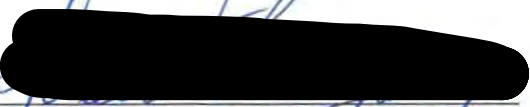


As controvérsias oriundas do presente Contrato Social serão resolvidas no foro da Comarca da Cidade São Paulo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam digitalmente o presente instrumento.

São Paulo, 10 de Junho de 2025

Sócia:


ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.
Deusdedet Pereira Júnior


DEUSDEDET PEREIRA JÚNIOR


JULIO BORGES ADERNE NETO



RECIBO
10-07-23

São Paulo, 9 de maio de 2025

À
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, nº 735, Cidade Morumbi
CEP 04566-905 – São Paulo/SP
CNPJ/ME nº. 56.998.701/0001-16

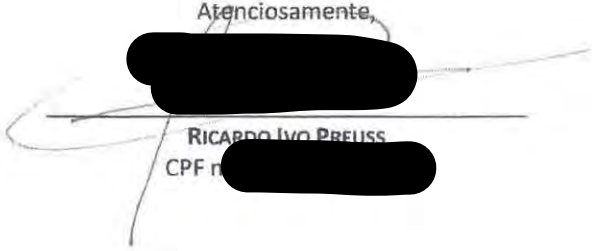
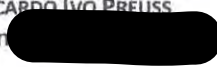
Ref: Renúncia ao Cargo de Diretor Presidente da Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. ("Abbott").

Prezados Senhores,

Venho por meio desta apresentar e formalizar minha renúncia ao cargo de Diretor Presidente da Abbott, para o qual fui nomeado por meio da Ata de Resolução da Sócia, datada de 31 de Janeiro de 2023, devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 064.954/23-7, em sessão de 09 de Fevereiro de 2023, com mandato por prazo indeterminado.

Outorgo à Abbott, neste ato, a mais ampla, geral, irrevogável e irretratável quitação em relação ao período em que ocupei o cargo de administrador, para nada mais reclamar, seja a que título for.

Atenciosamente,


RICARDO IVO PREUSS
CPF nº 

São Paulo, 9 de maio de 2025

Ref: Renúncia do Sr. Ricardo Ivo Preuss do Cargo de Administrador da Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA., sociedade empresária limitada com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP: 04566-905, inscrita no CNPJ sob nº 56.998.701/0001-16, com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP sob NIRE 35.200.805.401 ("Sociedade"), neste ato representada por seu administrador, Sr. DEUSDEDET PEREIRA JÚNIOR, brasileiro, casado, contador, portador do RG nº [REDACTED] - RJ, inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED] residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP: 04566-905, Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, vem, por meio desta, declarar sua ciência quanto à renúncia do Sr. Ricardo Ivo Preuss ao cargo de administrador da Sociedade, realizada por meio de carta de renúncia recebida em 09 de Maio de 2025.

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
DEUSDEDET PEREIRA JÚNIOR

Última atualização da base de dados: 09/09/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ

56.998.701/0034-84

Nome Fantasia

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

R VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA, 500, ARMZ,
3.PT.3.BOMI.SB.P.3S - Itaipava CEP: 88.316-701

Cidade/UF

ITAJAÍ/SC

Responsável Técnico

SHIZUE FREITAS SATO
ELIENE NUNES DOS SANTOS

Responsável Legal

DEUSDEDET PEREIRA JUNIOR

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

8.24924-9 (7Y3335W0LY27)

Data da Autorização

02/06/2022

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.011866/2022-19

Autorização

Produtos para Saúde
(Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção
Nenhum registro encontrado

Dados de Inspeção
Nenhum registro encontrado



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 56.998.701/0034-84 FILIAL	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 06/01/2022
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE DEMAIS
---	------------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 62.01-5-01 - Desenvolvimento de programas de computador sob encomenda 62.02-3-00 - Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador customizáveis 62.04-0-00 - Consultoria em tecnologia da informação 62.09-1-00 - Suporte técnico, manutenção e outros serviços em tecnologia da informação 77.33-1-00 - Aluguel de máquinas e equipamentos para escritórios 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO R VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA	NÚMERO 500	COMPLEMENTO ARMZ 3.PT.3.BOMI.SB.P.3S
---	----------------------	--

CEP 88.316-701	BAIRRO/DISTRITO ITAIPAVA	MUNICÍPIO ITAJAI	UF SC
--------------------------	------------------------------------	----------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO EDIVALDO.BARDELLAJUNIOR@ABBOTT.COM	TELEFONE (11) 5536-7042
--	-----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 06/01/2022
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
----------------------------	------------------------------------

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **09/09/2025** às **14:33:39** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 56.998.701/0001-16

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 14:09:23 do dia 01/09/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 28/02/2026.

Código de controle da certidão: **95B7.6C2B.A859.6ECD**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 56.998.701/0034-84
Razão Social: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
Endereço: R VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA 500 ARMZ 3 PT 3 / ITAIPAVA / ITAJAI / SC / 88316-701

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 07/09/2025 a 06/10/2025

Certificação Número: 2025090700420421236990

Informação obtida em 08/09/2025 14:51:39

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 56.998.701/0034-84

Certidão nº: 54395244/2025

Expedição: 15/09/2025, às 15:15:02

Validade: 14/03/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **56.998.701/0034-84**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral**Sr(a). contribuinte,**

Confira os dados de cadastro da Pessoa Jurídica e, existindo qualquer divergência, providencie junto à Secretaria de Estado da Fazenda a sua atualização cadastral.

			ESTADO DE SANTA CATARINA		
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA			CADASTRO DE CONTRIBUINTES DO ICMS		
CNPJ/CPF 56.998.701/0034-84		COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTATUAL E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		INÍCIO ATIVIDADE COM ICMS 07/02/2022	
INSCRIÇÃO ESTATUAL 261480820		NOME EMPRESARIAL ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****				REGIME DE APURAÇÃO DO ICMS NORMAL	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 4693100 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários					
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 3319800 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente 4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 6201501 - Desenvolvimento de programas de computador sob encomenda 6202300 - Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador customizáveis 6204000 - Consultoria em tecnologia da informação 6209100 - Suporte técnico, manutenção e outros serviços em tecnologia da informação 7733100 - Aluguel de máquinas e equipamentos para escritórios 7739002 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador					
INFORMAÇÕES SOBRE DOCUMENTOS ELETRÔNICOS - Credenciado a Emitir Nota Fiscal Eletrônica - NFe a partir de 07/02/2022 - Credenciado a enviar Escrituração Fiscal Digital - EFD a partir de 07/02/2022					
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 2062 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA					
LOGRADOURO RUA VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA		NÚMERO 500		COMPLEMENTO ARMZ 3.PT.3.BOMI.SB.P.3S	
CEP 88316-701	BAIRRO/DISTRITO ITAIPAVA		MUNICÍPIO ITAJAÍ		UF SC
ENDEREÇO ELETRÔNICO FISCAL@ABBOTT.COM			TELEFONE 11 55367042		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVO desde 07/02/2022					

Modelo aprovado pela Portaria SEF nº 375, de 26/08/2003.
Emitido em **09/09/2025 14:51:02** (data e hora de Brasília).



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA**

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome (razão social): **ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA**
CNPJ/CPF: **56.998.701/0034-84**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal: **Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão: **250140291176386**
Data de emissão: **08/09/2025 09:52:27**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158): **07/03/2026**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: <http://www.sef.sc.gov.br>

CERTIDÃO RECUPERAÇÃO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALÊNCIA Nº: 4961859
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

Raiz do CNPJ: 56.998.701

País endereço da sede : BRASIL

Estado endereço da sede : SANTA CATARINA

Município endereço da sede : ITAJAI

Endereço da sede : RUA VEREADOR GERMANO LUIZ VIEIRA - Nº 500 - COMPLEMENTO: ARMZ 3.PT.3.BOMI.SB.P.3S - CEP: 88.316-701 - BAIRRO: ITAIPAVA - MUNICÍPIO: ITAJAI - UF: SC

Certidão emitida às 13:38 de 01/09/2025.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2023.



A confirmação de autenticidade desta certidão estará disponível pelo prazo de 90 dias, contados da emissão do documento, no endereço <https://certidoes.tjsc.jus.br/download> - Solicitado por: Deusedet Pereira Junior - CPF:

***.131.307-**  Ouro



01/09/2025

0089479098

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS

CERTIDÃO Nº: 4129470**FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 31/08/2025, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 56.998.701/0001-16, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Não é necessária a complementação com a certidão do sistema eproc.

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 1 de setembro de 2025.

PEDIDO Nº:

0089479098



RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35200805401	CNPJ 56.998.701/0001-16	
NOME EMPRESARIAL ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2024 a 31/12/2024
NATUREZA DO LIVRO DIARIO GERAL	NÚMERO DO LIVRO 851
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) FB.0D.F2.19.BB.F2.0D.B5.1F.44.4C.55.2D.E8.F2.96.A2.D1.C7.98	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Juridica	56998701000116	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA:56998701000116	196614341632000258 6	23/05/2025 a 23/05/2026	Sim
Contador		SANDRA NUNES DE ALMEIDA	908323490822665122 5	29/06/2022 a 29/06/2025	Não
CONTADOR/CONTABILISTA RESPONSAVEL PELO TERMO DE VERIFICAÇÃO PARA FINS DE SUBSTITUIÇÃO DA ECD		SANDRA NUNES DE ALMEIDA	908323490822665122 5	29/06/2022 a 29/06/2025	-

NÚMERO DO RECIBO:

FB.0D.F2.19.BB.F2.0D.B5.1F.44.4C.55.
2D.E8.F2.96.A2.D1.C7.98-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 25/06/2025 às 15:18:24

E8.D0.4D.AE.01.D2.32.24
4D.59.C8.CF.EC.D7.D1.33

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2024 a 31/12/2024	CNPJ:	56.998.701/0001-16
Número de Ordem do Livro:	851		
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
NIRE	35200805401
CNPJ	56.998.701/0001-16
Número de Ordem	851
Natureza do Livro	DIARIO GERAL
Município	São Paulo
Data do arquivamento dos atos constitutivos	07/10/1947
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	07/10/1947
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	12060800

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
Natureza do Livro	DIARIO GERAL
Número de ordem	851
Quantidade total de linhas do arquivo digital	12060800
Data de inicio	01/01/2024
Data de término	31/12/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FB.0D.F2.19.BB.F2.0D.B5.1F.44.4C.55.2D.E8.F2.96.A2.D1.C7.98-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024 CNPJ: 56.998.701/0001-16
Número de Ordem do Livro: 851
Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Ativo		R\$ 1.982.781.716,33	R\$ 2.219.702.078,91
Circulante		R\$ 1.122.338.414,80	R\$ 1.424.759.325,92
Caixa e Equivalentes de Caixa		R\$ 88.360.001,49	R\$ 146.308.236,01
Instrumentos financeiros derivativos		R\$ 4.428,09	R\$ 64.211.126,55
Contas à receber		R\$ 529.250.428,69	R\$ 520.787.496,97
Partes relacionadas		R\$ 17.507.006,92	R\$ 118.679.762,41
Estoques		R\$ 356.932.692,54	R\$ 450.302.710,48
Impostos à recuperar		R\$ 98.680.116,65	R\$ 85.999.887,30
Adiantamento diversos		R\$ 28.134.415,55	R\$ 35.222.171,72
Despesa Antecipada		R\$ 712.258,75	R\$ 2.962.677,75
Outras contas à receber		R\$ 2.757.066,12	R\$ 285.256,73
Não circulante		R\$ 860.443.301,53	R\$ 794.942.752,99
Depósitos judiciais		R\$ 79.273.124,15	R\$ 94.253.066,36
Impostos a recuperar		R\$ 19.359.399,51	R\$ 16.990.005,94
Outros Créditos		R\$ 286.990,42	R\$ 631.518,35
Imobilizado		R\$ 546.309.443,25	R\$ 556.515.568,55
Intangível		R\$ 3.032.343,97	R\$ 2.857.515,91
Direito de Uso Arrendamentos Operacionais de Ativos		R\$ 56.877.929,48	R\$ 48.201.836,78
Imposto de renda e contribuição social diferidos		R\$ 155.304.070,75	R\$ 75.493.241,10
Passivo		R\$ 1.982.781.716,33	R\$ 2.219.702.078,91
Circulante		R\$ 590.655.744,76	R\$ 599.971.996,57
Fornecedores		R\$ 121.619.054,75	R\$ 132.730.571,50
Instrumentos financeiros derivativos		R\$ 74.599.692,60	R\$ 3.170.625,98
Impostos à recolher		R\$ 33.293.422,85	R\$ 17.610.782,66
Partes relacionadas		R\$ 167.881.818,52	R\$ 270.306.391,94
Salários, provisões e contribuições sociais		R\$ 118.782.710,27	R\$ 112.625.738,12
Prov Diversas		R\$ 54.694.450,12	R\$ 42.795.234,33
Arrendamento Mercantil		R\$ 19.784.595,65	R\$ 20.732.652,04
Não circulante		R\$ 158.217.998,51	R\$ 135.096.328,46
Provisões para contingências		R\$ 121.124.664,70	R\$ 107.627.143,74
Arrendamento Mercantil		R\$ 37.093.333,81	R\$ 27.469.184,72
Patrimônio Líquido		R\$ 1.233.907.973,06	R\$ 1.484.633.753,88
Capital social		R\$ 1.502.475.477,00	R\$ 1.502.475.477,00
(-) Lucros/Prejuízos Acumulados		R\$ (202.435.136,81)	R\$ (64.980.481,48)
(-) Outros Resultados Abrangentes		R\$ (66.132.367,13)	R\$ 47.138.758,36

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FB.0D.F2.19.BB.F2.0D.B5.1F.44.4C.55.2D.E8.F2.96.A2.D1.C7.98-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024 CNPJ: 56.998.701/0001-16

Número de Ordem do Livro: 851

Período Selecionado: 01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Demonstração do Resultado		R\$ 171.384.380,44	R\$ 137.454.655,33
Receita Operacional Líquida		R\$ 2.450.613.279,80	R\$ 2.520.261.269,28
Receita bruta de vendas		R\$ 2.745.790.622,75	R\$ 2.809.413.284,59
(-) Impostos incidentes sobre vendas		R\$ (296.710.247,79)	R\$ (281.325.270,67)
(-) Devoluções, descontos e abatimentos		R\$ 1.532.904,84	R\$ (7.826.744,64)
(-) Custo de Vendas		R\$ (1.414.768.257,83)	R\$ (1.659.876.040,81)
(-) Custos		R\$ (1.408.862.531,86)	R\$ (1.514.426.920,30)
(-) Receitas e despesas não operacionais		R\$ (5.905.725,97)	R\$ (145.449.120,51)
(-) Outros Custos de Vendas		R\$ (100.411.707,69)	R\$ (57.905.435,91)
(-) Provisão IRPJ e CSLL - Corrente e Anterior		R\$ (60.936.694,07)	R\$ (72.817.141,17)
(-) Despesas Operacionais		R\$ (751.996.921,84)	R\$ (718.431.299,75)
Outras Receitas e Despesas		R\$ 48.884.682,07	R\$ 126.223.303,69

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FB.0D.F2.19.BB.F2.0D.B5.1F.44.4C.55.2D.E8.F2.96.A2.D1.C7.98-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO



Entidade:	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2024 a 31/12/2024	CNP 56.998.701/0001-16	Número de Ordem do Livro: 851
Período Selecionado:	01 de janeiro de 2024 a 31 de dezembro de 2024		

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido			Total (R\$)
	Capital social (R\$)	Lucros/Prejuízos Acumulados (R\$)	Outros Resultados Abrangentes (R\$)	
Saldo Inicial em 01.01.2024	1.502.475.477,00	(-)202.435.136,81	(-)66.132.367,13	1.233.907.973,06
Resultado do Exercício		137.454.655,33		137.454.655,33
Operações de hedge fluxo de caixa			113.271.125,49	113.271.125,49
Saldo Final em 31.12.2024	1.502.475.477,00	(-)64.980.481,48	47.138.758,36	1.484.633.753,88
Notas				

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número FB.0D.F2.19.BB.F2.0D.B5.1F.44.4C.55.2D.E8.F2.96.A2.D1.C7.98-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

BALANÇOS PATRIMONIAIS LEVANTADOS EM 31 DEZEMBRO DE 2024
(Em reais - R\$)

Obs. Auditoria em andamento



ATIVO	12 / 2024	PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	12 / 2024
CIRCULANTE		CIRCULANTE	
Caixa e Equivalentes de Caixa	146.308.236,01	Fornecedores - terceiros	132.730.571,50
Instrumentos financeiros derivativos	64.211.126,55	Instrumentos financeiros derivativos	3.170.625,98
Contas a receber	520.787.496,97	Partes Relacionadas	270.306.391,94
Partes Relacionadas	118.679.762,41	Arrendamento mercantil	20.732.652,04
Estoques	450.302.710,48	Salários, provisões e contribuições sociais	112.625.738,12
Impostos a recuperar	85.999.887,30	Impostos a recolher	17.610.782,66
Adiantamentos Diversos	35.222.171,72	Provisões diversas	42.795.234,33
Outras contas a receber	3.247.934,48		
Total do ativo circulante	1.424.759.325,92	Total do passivo circulante	599.971.996,57
NÃO CIRCULANTE		NÃO CIRCULANTE	
Realizável a longo prazo:		Exigível a longo prazo:	
Imposto de renda e contribuição social diferidos	75.493.241,10	Arrendamento mercantil	27.469.184,72
Impostos a recuperar	16.990.005,94	Provisões para contingências	107.627.143,74
Depósitos judiciais	94.253.066,36		135.096.328,46
Outros créditos	631.518,35		
Total Realizável a longo prazo:	187.367.831,75	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	
Imobilizado	559.373.084,46	Capital social	1.502.475.477,00
Ativo de direito de uso	48.201.836,78	Lucros/Prejuízos Acumulados	- 64.980.481,48
		Outros Resultados Abrangentes	47.138.758,36
Total do ativo realizado a longo prazo	794.942.752,99	Total do patrimônio líquido	1.484.633.753,88
TOTAL DO ATIVO	2.219.702.078,91	TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	2.219.702.078,91

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116

Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.05 15:38:04 -03'00'

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Assinado de forma digital por
SANDRA NUNES DE ALMEIDA

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ 56.998.701/0001-16
Inscr. Est. 100.060.928.119

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de Contabilidade
CRC - IS

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**DEMONSTRAÇÕES DO RESULTADO
PARA OS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2024
(Em reais - R\$)**

Obs. Auditoria em andamento

**12/2024**

RECEITA BRUTA DE VENDAS	2.809.413.284,59
DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA	
Impostos incidentes sobre vendas	-281.325.270,67
Devoluções, descontos e abatimentos	-7.826.744,64
RECEITA OPERACIONAL LÍQUIDA	<u>2.520.261.269,28</u>
CUSTO DOS PRODUTOS VENDIDOS	- 1.562.471.140,73
LUCRO BRUTO	<u>957.790.128,55</u>
RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS	
Vendas	- 499.094.158,30
Gerais e administrativas	- 229.198.356,93
Outras despesas operacionais, líquidas	- 18.246.888,91
Lucro/Prejuízo operacional antes do resultado financeiro	<u>211.250.724,41</u>
Receitas financeiras	20.350.172,41
Despesas financeiras	- 9.641.171,26
Variação cambial, líquida (a)	- 11.687.929,06
Lucro/Prejuízo antes do imposto de renda e da contribuição social	<u>210.271.796,50</u>
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL	
Correntes	- 51.358.103,47
Diferidos	- 21.459.037,70
LUCRO LÍQUIDO (PREJUÍZO) DO EXERCÍCIO	<u><u>137.454.655,33</u></u>

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.05 15:38:14 -03'00'SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Assinado de forma digital por
SANDRA NUNES DE ALMEIDA**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**
CNPJ 56.998.701/0001-16
Inscr. Est. 100.060.928.119**SANDRA NUNES DE ALMEIDA**
Gerente de Contabilidade
CRC - 1SP



ÍNDICES DE LIQUIDEZ - 2024

Fórmula I	=	Ativo Circulante	1,424,759,325,92
		Passivo Circulante	599,971,996,57
Índice	=	Liquidez Corrente	2,37
Interpretação		Mostra a capacidade de pgto, da empresa no curto prazo.	
Pontuação		Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante para cada R\$1,00 de Passivo Circulante Quanto maior melhor Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 a R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 a R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 a R\$2,00 = 03 Pontos	

Fórmula II	=	Ativo Circ. + Real.L.Prazo	1,424,759,325,92+187,367,831,76
		Passivo Circ. + Exig.L.Prazo	599,971,996,57+135,096,328,46
			1,812,127,157,67
			735,068,325,03
Índice	=	Liquidez Geral	2,19
Interpretação		Mostra a saúde financeira de longo prazo da empresa.	
Pontuação		Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante e Realizável a Longo Prazo para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Exigível a Longo Prazo. Quanto maior melhor Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 a R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 a R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 a R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

Fórmula III	=	Ativo Circulante - Estoques	1,424,759,325,92-450,302,710,48
		Passivo Circulante	599,971,996,57
			974,456,615,44
			599,971,996,57
Índice	=	Liquidez Seca	1,62
Interpretação		Elimina o risco associado à incerteza da venda de estoques.	
Pontuação		Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circ. - Estoque para cada R\$1,00 de Passivo Circulante Quanto maior melhor Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 a R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 a R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 a R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

Fórmula IV	=	Disponibilidades	146,308,236,01
		Passivo Circulante	599,971,996,57
Índice	=	Liquidez Imediata	0,24
Interpretação		Mostra o quanto a empresa dispõe para honrar compromissos a c.prazo, recomendando-se índice menor possível.	
Pontuação		Quanto menor melhor Menor ou igual a R\$0,50 = 04 Pontos de R\$0,51 a R\$0,75 = 03 Pontos de R\$0,76 a R\$1,00 = 02 Pontos de R\$1,00 a R\$1,50 = 01 Pontos acima de R\$1,50 = 00 Pontos	

Fórmula V	=	Investimento+Imobilizado+Intangível	559,373,084,46
		Patrimonio Liquido + Exigível a Longo Prazo	1,484,633,753,88+135,096,328,46
			559,373,084,46
			1,619,730,082,34
Índice	=	Imobilização do Patrimonio Liquido e Exigível a Longo Prazo	0,35
Interpretação		Esse índice é útil para avaliar a estrutura de capital e o grau de comprometimento do patrimônio líquido com ativos de baixa liquidez, como máquinas, imóveis e equipamentos.	
Pontuação		Quanto a empresa aplicou no Ativo Permanente para cada R\$1,00 do Patrimonio Liquido e Exigível a Longo Prazo Quanto menor melhor Menor ou igual a R\$0,50 = 04 Pontos de R\$0,51 a R\$0,75 = 03 Pontos de R\$0,76 a R\$1,00 = 02 Pontos de R\$1,00 a R\$1,50 = 01 Pontos acima de R\$1,50 = 00 Pontos	

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ 56.998.701/0001-16
Inscr. Est. 100.060.928.119

Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.05 15:38:23 -03'00'

São Paulo, 04 de Agosto de 2025

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de
CRC- 15



Fórmula II	= Passivo Circ. + Exig.L.Prazo	599.971.996,57+135.096.328,46
	Ativo Total	2.219.702.078,91
		735.068.325,03
		2.219.702.078,91
Índice	= Participação de Capital de Terceiros s/recursos totais. Ou Endividamento Total.	0,33
Interpretação	Quanto do ativo total é financiado com recursos de terceiros.	
Pontuação	Índices	Quanto menor melhor Menor ou igual a R\$0,50 = 04 Pontos de R\$0,51 a R\$0,75 = 03 Pontos de R\$0,76 a R\$1,00 = 02 Pontos de R\$1,00 a R\$1,50 = 01 Pontos acima de R\$1,50 = 00 Pontos

Fórmula IV	= Ativo Total	2.219.702.078,91
	Passivo Circ. + Exig.L.Prazo	599.971.996,57+135.096.328,46
		2.219.702.078,91
		735.068.325,03
Índice	= Solvência Geral	3,02
Interpretação	Quando a empresa possui de recurso do Ativo Total para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Exigível a Longo Prazo,	
Pontuação	Quando maior melhor Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

SANDRA NUNES DE ASSINADO DE FORMA DIGITAL POR

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de Qualidade
CRC

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA - 2024

Fórmula I	Ativo Circulante	1.424.759.325,92
	Passivo Circulante	599.971.996,57
Índice	Liquidez Corrente	2,37
Interpretação	Mostra a capacidade de pagamento da empresa no curto prazo. Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante para cada R\$1,00 de Passivo Circulante. Quanto maior melhor.	
Pontuação	Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

Fórmula II	Ativo Total	2.219.702.078,91
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	599.971.996,57+135.096.328,46
		2.219.702.078,91
Índice	Solvência Geral	3,02
Interpretação	Mostra a capacidade de pagamento da empresa no longo prazo. Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Total para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Exigível a Longo Prazo. Quanto maior melhor.	
Pontuação	Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

Fórmula III	Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo	1.424.759.325,92+187.367.831,75
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	599.971.996,57+135.096.328,46
		1.612.127.157,67
		735.068.325,03
Índice	Liquidez Geral	2,19
Interpretação	Mostra a saúde financeira de longo prazo da empresa. Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante e Realizável a Longo Prazo para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Exigível a Longo Prazo. Quanto maior melhor.	
Pontuação	Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116

Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.05 15:38:38 -03'00'

São Paulo, 04 de Agosto de 2025

SANDRA NUNES DE ALMEIDA

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de
CRC - 1

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA - 2023

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA - 2024

Fórmula I	Ativo Circulante	1.122.336.414,80
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	850.655.744,76 + 158.217.998,51
		1.122.336.414,80
		748.873.743,27
Índice	Solvência Geral II	1,50
Interpretação	Mostra a capacidade de pagamento da empresa no curto prazo. Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Passivo Não Circulante, Quanto maior melhor	
Pontuação	Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 a R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 a R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 a R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

Fórmula II	Ativo Circulante	1.424.759.325,92
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	898.971.996,57 + 135.096.328,46
		1.424.759.325,92
		735.068.325,03
Índice	Solvência Geral II	1,94
Interpretação	Mostra a capacidade de pagamento da empresa no curto prazo. Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Passivo Não Circulante, Quanto maior melhor	
Pontuação	Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 a R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 a R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 a R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ 56.998.701/0001-16
Inscr. Est. 100.060.928.119

Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.06 08:18:05
+03'00'

São Paulo, 04 de Agosto de 2025

SANDRA NUNES DE

Assinado de forma digital

-03'00'

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente
CRC -

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 35200805401	CNPJ 56.998.701/0001-16	
NOME EMPRESARIAL ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO DIARIO GERAL	NÚMERO DO LIVRO 850
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) E5.05.73.68.6C.A9.0E.94.F2.F6.84.F2.87.9C.30.F7.1F.95.60.10	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Juridica	56998701000116	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA:56998701000116	196614122540301308 0	07/07/2023 a 06/07/2024	Sim
Contador	10691649847	SANDRA NUNES DE ALMEIDA:10691649847	908323490822665122 5	29/06/2022 a 29/06/2025	Não

NÚMERO DO RECIBO:

E5.05.73.68.6C.A9.0E.94.F2.F6.84.F2.8
7.9C.30.F7.1F.95.60.10-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 12/06/2024 às 11:03:41

16.BA.54.14.A2.5A.4C.94
9B.05.6A.29.6C.17.75.52

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	56.998.701/0001-16
Número de Ordem do Livro:	850		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
NIRE	35200805401
CNPJ	56.998.701/0001-16
Número de Ordem	850
Natureza do Livro	DIARIO GERAL
Município	São Paulo
Data do arquivamento dos atos constitutivos	07/10/1947
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	07/10/1947
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	11526770

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
Natureza do Livro	DIARIO GERAL
Número de ordem	850
Quantidade total de linhas do arquivo digital	11526770
Data de inicio	01/01/2023
Data de término	31/12/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E5.05.73.68.6C.A9.0E.94.F2.F6.84.F2.87.9C.30.F7.1F.95.60.10-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 56.998.701/0001-16

Número de Ordem do Livro: 850

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Ativo		R\$ 1.911.517.347,74	R\$ 1.982.781.716,33
Circulante		R\$ 1.060.090.700,13	R\$ 1.122.338.414,80
Caixa e Equivalentes de Caixa		R\$ 31.045.224,37	R\$ 88.360.001,49
Instrumentos financeiros derivativos		R\$ 4.089.251,38	R\$ 4.428,09
Contas à receber		R\$ 488.419.922,34	R\$ 529.250.428,69
Partes relacionadas		R\$ 15.010.571,39	R\$ 17.507.006,92
Estoques		R\$ 379.297.645,81	R\$ 356.932.692,54
Impostos à recuperar		R\$ 91.961.834,92	R\$ 98.680.116,65
Adiantamento diversos		R\$ 46.282.958,33	R\$ 28.134.415,55
Despesa Antecipada		R\$ 760.011,72	R\$ 712.258,75
Outras contas à receber		R\$ 3.223.279,87	R\$ 2.757.066,12
Não circulante		R\$ 851.426.647,61	R\$ 860.443.301,53
Depósitos judiciais		R\$ 64.955.517,87	R\$ 79.273.124,15
Impostos a recuperar		R\$ 44.599.101,24	R\$ 19.359.399,51
Outros Créditos		R\$ 958.173,83	R\$ 286.990,42
Imobilizado		R\$ 573.632.603,35	R\$ 546.309.443,25
Intangível		R\$ 2.007.373,90	R\$ 3.032.343,97
Direito de Uso Arrendamentos Operacionais de Ativos		R\$ 29.396.245,22	R\$ 56.877.929,48
Imposto de renda e contribuição social diferidos		R\$ 135.877.632,20	R\$ 155.304.070,75
Passivo		R\$ 1.911.517.347,74	R\$ 1.982.781.716,33
Circulante		R\$ 683.304.567,20	R\$ 590.655.744,76
Fornecedores		R\$ 155.356.491,31	R\$ 121.619.054,75
Instrumentos financeiros derivativos		R\$ 34.951.389,67	R\$ 74.599.692,60
Impostos à recolher		R\$ 7.620.368,83	R\$ 33.293.422,85
Partes relacionadas		R\$ 320.521.156,34	R\$ 167.881.818,52
Salários, provisões e contribuições sociais		R\$ 109.964.660,01	R\$ 118.782.710,27
Prov Diversas		R\$ 40.952.387,78	R\$ 54.694.450,12
Arrendamento Mercantil		R\$ 13.938.113,26	R\$ 19.784.595,65
Não circulante		R\$ 137.420.306,46	R\$ 158.217.998,51
Provisões para contingências		R\$ 121.920.760,97	R\$ 121.124.664,70
Arrendamento Mercantil		R\$ 15.499.545,49	R\$ 37.093.333,81

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E5.05.73.68.6C.A9.0E.94.F2.F6.84.F2.87.9C.30.F7.1F.95.60.10-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 56.998.701/0001-16
Número de Ordem do Livro: 850
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Patrimônio Líquido		R\$ 1.090.792.474,08	R\$ 1.233.907.973,06
Capital social		R\$ 1.502.475.477,00	R\$ 1.502.475.477,00
(-) Lucros/Prejuízos Acumulados		R\$ (373.819.517,25)	R\$ (202.435.136,81)
(-) Outros Resultados Abrangentes		R\$ (37.863.485,67)	R\$ (66.132.367,13)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E5.05.73.68.6C.A9.0E.94.F2.F6.84.F2.87.9C.30.F7.1F.95.60.10-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA
Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 56.998.701/0001-16
Número de Ordem do Livro: 850
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Demonstração do Resultado		R\$ (587.923,87)	R\$ 171.384.380,44
Receita Operacional Líquida		R\$ 2.176.758.805,61	R\$ 2.450.613.279,80
Receita bruta de vendas		R\$ 2.539.859.832,67	R\$ 2.745.790.622,75
(-) Impostos incidentes sobre vendas		R\$ (341.916.593,60)	R\$ (296.710.247,79)
Devoluções, descontos e abatimentos		R\$ (21.184.433,46)	R\$ 1.532.904,84
(-) Custo de Vendas		R\$ (975.002.591,46)	R\$ (1.414.768.257,83)
(-) Custos		R\$ (974.639.690,54)	R\$ (1.408.862.531,86)
(-) Receitas e despesas não operacionais		R\$ (362.900,92)	R\$ (5.905.725,97)
(-) Outros Custos de Vendas		R\$ (70.560.365,40)	R\$ (100.411.707,69)
(-) Provisão IRPJ e CSLL - Corrente e Anterior		R\$ (9.382.454,83)	R\$ (60.936.694,07)
(-) Despesas Operacionais		R\$ (1.127.000.184,81)	R\$ (751.996.921,84)
Outras Receitas e Despesas		R\$ 4.598.867,02	R\$ 48.884.682,07

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E5.05.73.68.6C.A9.0E.94.F2.F6.84.F2.87.9C.30.F7.1F.95.60.10-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO



Entidade: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023

CNP 56.998.701/0001-16

Número de Ordem do Livro: 850

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido			Total (R\$)
	Capital Social (R\$)	Lucros/Prejuízos Acumulado (R\$)	Outros Resultados Abrangente (R\$)	
Saldo Inicial em 01.01.2023	1.502.475.477,00	(-)373.819.517,25	(-)37.863.485,67	1.090.792.474,08
Resultado do Exercício		171.384.380,44		171.384.380,44
Operações de hedge fluxo de caixa			(-)28.268.881,46	(-)28.268.881,46
Saldo Final em 31.12.2023	1.502.475.477,00	(-)202.435.136,81	(-)66.132.367,13	1.233.907.973,06
Notas				

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E5.05.73.68.6C.A9.0E.94.F2.F6.84.F2.87.9C.30.F7.1F.95.60.10-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**BALANÇOS PATRIMONIAIS LEVANTADOS EM 31 DEZEMBRO DE 2023**

(Em reais - R\$)



ATIVO	12 / 2023	PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	12 / 2023
CIRCULANTE		CIRCULANTE	
Caixa e Equivalentes de Caixa	88.360.001,49	Fornecedores - terceiros	121.619.054,75
Instrumentos financeiros derivativos	4.428,09	Instrumentos financeiros derivativos	74.599.692,60
Contas a receber	529.250.428,69	Partes Relacionadas	167.881.818,52
Partes Relacionadas	17.507.006,92	Arrendamento mercantil	19.784.595,65
Estoques	356.932.692,54	Salários, provisões e contribuições sociais	101.264.717,41
Impostos a recuperar	98.680.116,65	Impostos a recolher	50.811.415,71
Adiantamentos Diversos	28.134.415,55	Provisões diversas	54.694.450,12
Outras contas a receber	3.469.324,87		
Total do ativo circulante	1.122.338.414,80	Total do passivo circulante	590.655.744,76
NÃO CIRCULANTE		NÃO CIRCULANTE	
Realizável a longo prazo:		Exigível a longo prazo:	
Imposto de renda e contribuição social diferidos	155.304.070,75	Arrendamento mercantil	37.093.333,81
Impostos a recuperar	19.359.399,51	Provisões para contingências	121.124.664,70
Depósitos judiciais	79.273.124,15	Total do passivo exigível a Longo prazo	158.217.998,51
Outros créditos	286.990,42		
Imobilizado	549.341.787,22	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	
Ativo de direito de uso	56.877.929,48	Capital social	1.502.475.477,00
		Lucros/Prejuízos Acumulados	- 202.435.136,81
		Outros Resultados Abrangentes	- 66.132.367,13
Total do ativo realizado a longo prazo	860.443.301,53	Total do patrimônio líquido	1.233.907.973,06
TOTAL DO ATIVO	1.982.781.716,33	TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO	1.982.781.716,33

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.05 15:33:09 -03'00'**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.****CNPJ 56.998.701/0001-16****Inscr. Est. 100.060.928.119**

SANDRA NUNES DE ALMEIDA Assinado de forma digital por

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de Contas Financeiras**SANDRA NUNES DE ALMEIDA****Gerente de Contas Financeiras****CRC - ISF**

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**DEMONSTRAÇÕES DO RESULTADO
PARA OS EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2023
(Em reais - R\$)****12 / 2023**

RECEITA BRUTA DE VENDAS	2.745.790.622,75
DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA	
Impostos incidentes sobre vendas	-296.710.247,79
Devoluções, descontos e abatimentos	1.532.904,84
RECEITA OPERACIONAL LÍQUIDA	2.450.613.279,80
CUSTO DOS PRODUTOS VENDIDOS	-1.509.274.239,55
LUCRO BRUTO	<u>941.339.040,25</u>
RECEITAS (DESPESAS) OPERACIONAIS	
Vendas	-528.372.067,90
Gerais e administrativas	-223.624.853,94
Outras despesas operacionais, líquidas	39.715.294,18
Lucro/Prejuízo operacional antes do resultado financeiro	<u>229.057.412,59</u>
Receitas financeiras	16.638.362,04
Despesas financeiras	-5.224.337,49
Variação cambial, líquida (a)	-8.150.362,63
Lucro/Prejuízo antes do imposto de renda e da contribuição social	<u>232.321.074,51</u>
IMPOSTO DE RENDA E CONTRIBUIÇÃO SOCIAL	
Correntes	-65.800.375,52
Diferidos	4.863.681,45
LUCRO LÍQUIDO (PREJUÍZO) DO EXERCÍCIO	<u><u>171.384.380,44</u></u>

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116

Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.05 15:33:18 -03'00'

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Assinado de forma digital por SANDRA NUNES DE ALMEIDA

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ 56.998.701/0001-16
Inscr. Est. 100.060.928.119

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de Contabilidade
CRC - 1SP- [REDACTED]



ÍNDICES DE LIQUIDEZ - 2023

Fórmula I	=	Ativo Circulante	1.122.338.414,80
		Passivo Circulante	590.655.744,76
Índice	=	Liquidez Corrente	1,90
Interpretação	Mostra a capacidade de pgto. da empresa no curto prazo.		
Pontuação	Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante para cada R\$1,00 de Passivo Circulante Quanto maior melhor Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos		

Fórmula II	=	Ativo Circ. + Real.L.Prazo	1.122.338.414,80+860.443.301,53
		Passivo Circ. + Exig.L.Prazo	590.655.744,76+158.217.998,51
			1.982.781.716,33
			748.873.743,27
Índice	=	Liquidez Geral	2,65
Interpretação	Mostra a saúde financeira de longo prazo da empresa.		
Pontuação	Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante e Realizável a Longo Prazo para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Exigível a Longo Prazo. Quanto maior melhor Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos		

Fórmula III	=	Ativo Circulante - Estoques	1.122.338.414,80-356.932.692,54
		Passivo Circulante	590.655.744,76
			765.405.722,26
			590.655.744,76
Índice	=	Liquidez Seca	1,30
Interpretação	Elimina o risco associado à incerteza da venda de estoques.		
Pontuação	Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circ. - Estoque para cada R\$1,00 de Passivo Circulante Quanto maior melhor Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos		

Fórmula IV	=	Disponibilidades	88.360.001,49
		Passivo Circulante	590.655.744,76
Índice	=	Liquidez Imediata	0,15
Interpretação	Mostra o quanto a empresa dispõe para honrar compromissos a c.prazo, recomendando-se índice menor possível.		
Pontuação	Quanto menor melhor Menor ou igual à R\$0,50 = 04 Pontos de R\$0,51 à R\$0,75 = 03 Pontos de R\$0,76 à R\$1,00 = 02 Pontos de R\$1,00 à R\$1,50 = 01 Pontos acima de R\$1,50 = 00 Pontos		

Fórmula V	=	Investimento+Imobilizado+Intangível	549.341.787,22
		Patrimonio Líquido + Exigível a Longo Prazo	158217998,51+1.233.907.973,06
			549.341.787,22
			1.392.126.971,57
Índice	=	Imobilização do Patrimonio Líquido e Exigível a Longo Prazo	0,39
Interpretação	Esse índice é útil para avaliar a estrutura de capital e o grau de comprometimento do patrimônio líquido com ativos de baixa liquidez, como máquinas, imóveis e equipamentos.		
Pontuação	Quanto a empresa aplicou no Ativo Permanente para cada R\$1,00 do Patrimonio Líquido e Exigível a Longo Prazo Quanto menor melhor Menor ou igual à R\$0,50 = 04 Pontos de R\$0,51 à R\$0,75 = 03 Pontos de R\$0,76 à R\$1,00 = 02 Pontos de R\$1,00 à R\$1,50 = 01 Pontos acima de R\$1,50 = 00 Pontos		

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116

Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.05 15:33:30 -03'00'

São Paulo, 04 de Agosto de 2025

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ 56.998.701/0001-16
Inscr. Est. 100.060.928.119

SANDRA NUNES DE ALMEIDA

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de Contabilidade
CRC -

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - CNPJ 56.998.701/0001-16 - Inscr. Est. 100.060.928.119
GERÊNCIA DE CONTABILIDADE - TEL. (011) 5536.7000 - Email : sandra.nunes@abbott.com
RUA MICHIGAN, N° 735 - CEP 04566-905 - SÃO PAULO - SP - BRASIL



ÍNDICES DE ENDIVIDAMENTO - 2023

Fórmula I	= Passivo Circ. + Exig.L.Prazo	590,655,744,76+158,217,998,51
	Patrimonio Liquido	1,233,907,973,06
		748,873,743,27
		1,233,907,973,06
Índice	= Endividamento à Curto e a Longo Prazo em relação ao Patr. Liq. Ou Grau de Endividamento.	0,61
Interpretação	Um índice maior que 1 pode revelar uma dependência em relação a capital de terceiros. Quanto menor melhor.	
Pontuação	Menor ou igual à R\$0,50 = 04 Pontos de R\$0,51 à R\$0,75 = 03 Pontos de R\$0,76 à R\$1,00 = 02 Pontos de R\$1,00 à R\$1,50 = 01 Pontos acima de R\$1,50 = 00 Pontos	

Fórmula II	= Passivo Circ. + Exig.L.Prazo	590,655,744,76+158,217,998,51
	Ativo Total	1,982,781,716,33
		748,873,743,27
		1,982,781,716,33
Índice	= Participação de Capital de Terceiros s/recursos totais. Ou Endividamento Total.	0,38
Interpretação	Quanto do ativo total é financiado com recursos de terceiros.	
Pontuação	Índices	Quanto menor melhor Menor ou igual à R\$0,50 = 04 Pontos de R\$0,51 à R\$0,75 = 03 Pontos de R\$0,76 à R\$1,00 = 02 Pontos de R\$1,00 à R\$1,50 = 01 Pontos acima de R\$1,50 = 00 Pontos

Fórmula III	= Passivo Circulante	590,655,744,76
	Passivo Circ. + Exig.L.Prazo	590,655,744,76+158,217,998,51
		590,655,744,76
		748,873,743,27
Índice	= Endividamento à Curto Prazo em relação ao total das obrigações. Ou Composição Endividamento	0,79
Interpretação	Quanto a empresa tem de obrigações de curto prazo em relação às dívidas totais.	
Pontuação	Quanto menor melhor Menor ou igual à R\$0,50 = 04 Pontos de R\$0,51 à R\$0,75 = 03 Pontos de R\$0,76 à R\$1,00 = 02 Pontos de R\$1,00 à R\$1,50 = 01 Pontos acima de R\$1,50 = 00 Pontos	

Fórmula IV	= Ativo Total	1,982,781,716,33
	Passivo Circ. + Exig.L.Prazo	590,655,744,76+158,217,998,51
		1,982,781,716,33
		748,873,743,27
Índice	= Solvência Geral	2,65
Interpretação	Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Total para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Exigível a Longo Prazo.	
Pontuação	Quanto maior melhor Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116

Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.05 15:33:38 -03'00'

São Paulo, 04 de Agosto de 2025

SANDRA NUNES DE ALMEIDA

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ 56.998.701/0001-16
Inscr. Est. 100.060.928.119

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente
CRC -

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA - 2023

Fórmula II	Ativo Total	1.982.781.716,33
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	590.655.744,76+158.217.998,51
		1.982.781.716,33
		748.873.743,27
Índice	Solvência Geral	2,65
Interpretação	Mostra a capacidade de pagamento da empresa no longo prazo	Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Total para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Exigível a Longo Prazo, Quanto maior melhor
Pontuação	Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 à R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 à R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 à R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

[illegible]

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de Gestão de Pessoas
CRC - 1

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA - 2023

ANÁLISE ECONÔMICO - FINANCEIRA - 2024

Fórmula I	Ativo Circulante	1.122.336.414,80
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	850.655.744,76+158.217.998,51
		1.122.336.414,80
		748.873.743,27
Índice	Solvência Geral II	1,50
Interpretação	Mostra a capacidade de pagamento da empresa no curto prazo. Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Passivo Não Circulante, Quanto maior melhor	
Pontuação	Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 a R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 a R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 a R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

Fórmula II	Ativo Circulante	1.424.759.325,92
	Passivo Circulante + Passivo Não Circulante	898.971.996,57+135.096.328,46
		1.424.759.325,92
		735.068.325,03
Índice	Solvência Geral II	1,94
Interpretação	Mostra a capacidade de pagamento da empresa no curto prazo. Quanto a empresa possui de recurso do Ativo Circulante para cada R\$1,00 de Passivo Circulante e Passivo Não Circulante, Quanto maior melhor	
Pontuação	Menor de R\$1,00 = 00 Pontos de R\$1,00 a R\$1,25 = 01 Pontos de R\$1,26 a R\$1,50 = 02 Pontos de R\$1,51 a R\$2,00 = 03 Pontos acima de R\$2,00 = 04 Pontos	

ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.
CNPJ 56.998.701/0001-16
Inscr. Est. 100.060.928.119

Digitally signed by ABBOTT
LABORATORIOS DO
BRASIL
LTDA:56998701000116
Date: 2025.08.06 08:18:05
+03'00'

São Paulo, 04 de Agosto de 2025

SANDRA NUNES DE
ALMEIDA

SANDRA NUNES DE ALMEIDA
Gerente de Contabilidade
CRC - 1

Assinado de forma digital
por SANDRA NUNES DE

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/08/2025 | Edição: 160 | Seção: 1 | Página: 126

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.209, DE 21 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Medical

Endereço: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota - 55442, Estados Unidos da América

Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42

Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0456253/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 09/10/2029

Fabricante: Abbott Medical

Endereço: One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117 - Estados Unidos da América

Solicitante: ST. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42

Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0456529/25-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Abbott Molecular Inc.

Endereço: 1300 East Touhy Ave, Des Plaines, Illinois, 60018 - Estados Unidos da América

Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0426341/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Abbott Vascular

Endereço: 26531 Ynez Road, Temecula, CA, 92591, Estados Unidos da América

Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0450356/25-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Abbott Vascular

Endereço: Cashel Road, Clonmel, CO. Tipperary, Irlanda

Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0449871/25-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 09/10/2029

Fabricante: Accriva Diagnostics Inc.

Endereço: 6260 Sequence Drive, San Diego, California, 92121 - Estados Unidos da América

Solicitante: Werfen Medical Ltda CNPJ: 02.004.662/0001-65

Autorização de Funcionamento: 8.00.036-1 Expediente: 0240873/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 23/10/2029

Fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Endereço: No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, 310030 - China

Solicitante: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.343.029/0001-90

Autorização de Funcionamento: 8.05.603-1 Expediente: 0363106/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.



Data de validade: 09/10/2029

Fabricante: Alcon Research LLC

Endereço: 9965 Buffalo Speedway, Houston, Texas, 77054-1309 - Estados Unidos da América

Solicitante: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. CNPJ: 32.929.819/0001-24

Autorização de Funcionamento: 8.18.694-2 Expediente: 1720635/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Allergan Sales, LLC

Endereço: 8301 Mars Drive, Waco, Texas, 76712, Estados Unidos da América

Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 43.426.626/0001-77

Autorização de Funcionamento: 8.01.436-0 Expediente: 0124922/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por abordagem baseada em risco.

Data de validade: 04/09/2029

Empresa: Allied Titanium EIRELI - EPP CNPJ: 02.062.507/0001-03

Endereço: Rua Inácio Ribeiro, 952 - Centro, Santa Rita do Passa Quatro - SP CEP: 13670-000

Autorização de Funcionamento: 8.02.543-5 Expediente: 0063985/25-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Data de validade: 13/11/2029

Fabricante: Angiodynamics, Inc. also DBA Navilyst Medical, Inc.

Endereço: 603 Queensbury Avenue - Queensbury - NY - 12804, Estados Unidos da América

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0352972/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Apex Biotechnology Corporation

Endereço: No. 7, Li Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park, Hsinchu City, 300 - Taiwan



Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0005588/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 18/09/2029

Fabricante: Applied Medical Resources Corporation

Endereço: 22872/ 22822 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, California, 92688 Estados Unidos da América

Solicitante: Ametech Trading Ltda. CNPJ: 01.207.189/0001-50

Autorização de Funcionamento: 1.03.340-2 Expediente: 0589298/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 06/11/2029

Fabricante: AQTIS Medical B.V

Endereço: De Strubbenweg 17, Almere, 1327 GB - Holanda

Solicitante: Building Health Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda. EPP CNPJ: 22.577.162/0001-20

Autorização de Funcionamento: 8.12.776-8 Expediente: 0356208/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V.

Endereço: Av. Washington nº 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia, Edifício 40, Col. Panamericana, Chihuahua, 31200, México

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0310653/25-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/09/2029

Empresa: Artis Tecnologia Ltda. CNPJ: 02.903.131/0001-04



Endereço: SMDB Conjunto 12, Bloco F, Lojas 05 A 11, Salas 104 A 110 - ST Mansões Dom Bosco - Lago Sul CEP: 71.680-116 - Brasil

Autorização de Funcionamento: 8.04.633-9 Expediente: 0270526/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/09/2029

Fabricante: B. Braun Medical AG

Endereço: Route de Sorge 9, Crissier - CH-1023 - Suíça

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0203673/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes IV

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 23/10/2029

Fabricante: B. Braun Medical Industries Sdn Bhd

Endereço: Bayan Lepas Free Industrial Zone, Penang / Penang, 11900 - Malásia

Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31673254/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 0340274/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Balt Extrusion SAS

Endereço: 10, Rue de la Croix Vigneron, Montmorency, 95160 - França

Solicitante: Balt Brasil Produtos Medicos Ltda CNPJ: 12.236.355/0002-44

Autorização de Funcionamento: 8.19.362-1 Expediente: 0248173/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 28/08/2029

Fabricante: Biocomposites Ltd

Endereço: Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL - Reino Unido

Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001- 98



Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0057619/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Biosense Webster, Inc.

Endereço: Circulo Interior Norte 1820, Parque Industrial Salvarcar, Juarez, Chihuahua, 32574 - México

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0480126/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 06/11/2029

Fabricante: Boston Scientific Puerto Rico LLC.

Endereço: N° 12 Road N° 698, 00646-3311, Dorado, Porto Rico

Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14

Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0086001/25-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/12/2029

Fabricante: Breas Medical AB

Endereço: Företagsvägen 1, Mölnlycke, SE - 435 33 - Suécia

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0368526/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Carilex Medical, Inc.

Endereço: N.º 77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 333 - Taiwan

Solicitante: Vide Bula Importação e Exportação de Produtos Hospitalares e Medicamentos Ltda. CNPJ: 00.941.019/0001-32



Autorização de Funcionamento: 8.03.119-8 Expediente: 0456459/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd.

Endereço: No. 1636 Zhishi Dadao, 510555, Guangzhou, China

Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda CNPJ: 33.131.079/0001-49

Autorização de Funcionamento: 1.03.320-3 Expediente: 0486561/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 23/10/2029

Fabricante: Cepheid

Endereço: 121 North Guild Ave., Lodi, Califórnia, 95240, Estados Unidos da América

Solicitante: Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda CNPJ: 18.628.083/0001-23

Autorização de Funcionamento: 8.10.627.1 Expediente: 0339945/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Chromsystems Instrument & Chemicals GmbH

Endereço: Am Haag 12 Street - Grafelfing, 82166, Alemanha

Solicitante: Biosys Ltda. CNPJ: 02.220.795/0001-79

Autorização de Funcionamento: 1.03.508-4 Expediente: 0393249/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 06/11/2029

Fabricante: ConMed Corporation

Endereço: 525 French Road, Utica, Nova Iorque, 13502 - Estados Unidos da América

Solicitante: ConMed do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA CNPJ: 23.351.545/0001-48

Autorização de Funcionamento: 8.15.442-2 Expediente: 0262656/25-6



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 28/08/2029

Fabricante: Cook Incorporated

Endereço: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana, 47460, Estados Unidos da América

Solicitante: Handle Comércio de Equipamentos Médicos SA CNPJ: 54.756.242/0001-39

Autorização de Funcionamento: 1.03.307-1 Expediente: 0486509/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 16/10/2029

Fabricante: COOK IRELAND LTD

Endereço: OHalloran Road, National Technology Park, LIMERICK, Irlanda

Solicitante: HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 54.756.242/0001-39

Autorização de Funcionamento: 1.33.07-1 Expediente: 0190168/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 28/08/2029

Fabricante: Cordis US Corp.

Endereço: 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Flórida - 33014 - Estados Unidos da América

Solicitante: Cordis Medical Brasil Ltda CNPJ: 27.548.227/0001-22

Autorização de Funcionamento: 8.15.766-2 Expediente: 0319635/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Curonix LLC

Endereço: 1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach, 33064, Flórida, Estados Unidos da América

Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76

Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9 Expediente: 0327471/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe IV.



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Dentscare Ltda. CNPJ: 05.106.945/0001-06

Endereço: Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial, Joinville - SC Cep: 89219-501

Autorização de Funcionamento: 8.01.723-1 Expediente: 0065125/25-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 13/11/2029

Fabricante: Depuy Orthopaedics, Inc.

Endereço: 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767 - Estados Unidos da América

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1706066/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 28/08/2029

Fabricante: Dräger Medical Systems, Inc.

Endereço: 6 Tech Drive - 01810, Andover, Massachusetts, Estados Unidos da América

Solicitante: Drager do Brasil LTDA CNPJ: 61.185.922/0001-05

Autorização de Funcionamento: 1.03.039-4 Expediente: 1599048/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Dragerwerk AG & Co. KGaA

Endereço: Revalstrasse 1, 23560, Lubeck - Alemanha

Solicitante: .Drager Industria e Comercio Ltda CNPJ: 02.535.707/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.04.073-7 Expediente: 1491476/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 16/10/2029



Fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA

Endereço: Moislinger Allee 53-55, Lübeck, 23542, Alemanha

Solicitante: Dräger do Brasil Ltda CNPJ: 61.185.922/0001-05

Autorização de Funcionamento: 1.03.039-4 Expediente: 1669834/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA

Endereço: Revalstrasse 1, Lubeck, 23560, Alemanha

Solicitante: Dräger do Brasil Ltda CNPJ: 61.185.922/0001-05

Autorização de Funcionamento: 1.03.039-4 Expediente: 1669807/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Edan Instruments, Inc.

Endereço: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122, Shenzhen, China

Solicitante: Dräger do Brasil Ltda CNPJ: 61.185.922/0001-05

Autorização de Funcionamento: 1.03.039-4 Expediente: 1599521/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Edwards Lifesciences (Singapore) Pte., Ltd.

Endereço: 35 Changi North Crescent, 499641, Singapura

Solicitante: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 05.944.604/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8.02.190-5 Expediente: 0394162/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 09/10/2029



Fabricante: Edwards Lifesciences Technology Sàrl

Endereço: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, 00610-1577, Añasco, Porto Rico.

Solicitante: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda CNPJ: 05.944.604/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8.02.190-5 Expediente: 0319978/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Epimed International, Inc.

Endereço: 141 Sal Landrio Drive - Crossroads Business Park - Johnstown, 12095, Estados Unidos da América

Solicitante: Gusmed do Brasil Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda - EPP. CNPJ: 19.443.457/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8.10.507-6 Expediente: 0204486/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 30/10/2029

Fabricante: Ferrosan Medical Devices A/S

Endereço: Sydmarken 5, Soeborg, DK2860 - Dinamarca

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. Para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0480199/25-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 23/10/2029

Fabricante: Fotona d.o.o.

Endereço: Stegne 7, Ljubljana, 1000 - Eslovênia

Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda-ME CNPJ:26.185.222/0001-10

Autorização de Funcionamento: 8.15.047-9 Expediente: 0434026/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 27/11/2029



Fabricante: Freudenberg Medical MIS, Inc.

Endereço: 2301 Centennial Boulevard, Jeffersonville, Indiana, 47130, Estados Unidos da América

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0294234/25-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 18/09/2029

Fabricante: Fujirebio Diagnostics, Inc.

Endereço: 201 Great Valley Parkway, Malvern-PA, 19335, Estados Unidos da América

Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil LTDA. CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0153210/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 18/09/2029

Fabricante: Galt Medical Corporation

Endereço: 2220 Merritt Drive - Garland - Texas, 75041, Estados Unidos da América

Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda CNPJ: 50.595.271/0001-05

Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 0486811/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/12/2029

Fabricante: Geistlich Pharma AG

Endereço: Bahnhofstrasse 40, Wolhusen, 6110 - Suíça

Solicitante: Geistlich Pharma do Brasil Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ:11.344.677/0001-63

Autorização de Funcionamento: 8.06.969-3 Expediente: 0435254/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 09/10/2029



Fabricante: GeneOhm Sciences Canada ULC

Endereço: 2555 Boulevard Du Parc Technologique, Québec, G1P 4S5 - Canadá

Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.00.334-3 Expediente: 0132055/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por abordagem baseada em risco.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: General Medical Merate S.p.A.

Endereço: Via Partigiani, 25, Seriate, 24068, Bergamo, Itália

Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos

Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40

Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 1777355/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: General Medical Merate SPA

Endereço: Via Partigiani 25, Seriate, BG, 24068, Itália

Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0285964/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Genzyme Corporation

Endereço: 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, New Jersey, 07657, Estados Unidos da América

Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda CNPJ: 10.588.595/0010-92

Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente: 0092218/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 16/10/2029

Fabricante: G-Flex América Latina Indústria de Produtos Manufaturados Ltda CNPJ: 19.865.312/0001-96



Endereço: Rua Marques do Herval, 189, Centro, Espírito Santo do Pinhal - SP CEP: 13990-000 - Brasil

Autorização: 8.12.638-1 Expediente: 0369689/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamento médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd

Endereço: No 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong P.R., 528225, China

Solicitante: Alive Heart Material Médico Ltda CNPJ: 04.352.265/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8.04.154-4 Expediente: 1026895/23-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/09/2029

Fabricante: Haemonetics Malaysia Sdn. Bhd.

Endereço: PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, Simpang Ampat, 14100, Penang - Malásia

Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 40.175.705/0001/64

Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0425382/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Endereço: N° 125 (E), 10th Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018, China

Solicitante: Radiomed Comércio e Importação Ltda. CNPJ: 71.785.687/0001-66

Autorização de Funcionamento: 1.03.786-4 Expediente: 0410328/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 13/11/2029

Fabricante: Hanita Lenses

Endereço: Kibbutz Hanita, 2288500, Israel



Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ:04.718.143/0001-94.

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0346581/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 18/09/2029

Fabricante: Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc.

Endereço: No.668 Wangjiang West Road, High& New Tech. Industry Development Zone, 230088 Hefei, China

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0402505/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 13/11/2029

Fabricante: HMD Biomedical Inc.

Endereço: N. 181, Minsheng St., Xinpu Township, Hsinchu County, 30548, Taiwan

Solicitante: Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda - EPP CNPJ: 07.767.477/0001-46

Autorização de Funcionamento: 8.08.671-5 Expediente: 0285662/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 18/09/2029

Fabricante: Hologic, Inc.

Endereço: 445 Simarano Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Estados Unidos da América

Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10

Autorização de Funcionamento: 8.15.047-9 Expediente: 0393126/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 23/10/2029

Fabricante: Howmedica International S. de R. L.



Endereço: Raheen Business Park, Limerick - Irlanda

Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1720809/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 28/08/2029

Fabricante: IMDS Operations B.V.

Endereço: Ceintuurbaan Noord 150, Roden, Drenthe, 9301NZ - Holanda

Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda CNPJ: 50.595.271/0001-05

Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 0363111/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 27/11/2029

Fabricante: Immucor GTI Diagnostics, Inc.

Endereço: 20905 Crossroads Circle, Waukesha, WI, 53186 - Estados Unidos da América

Solicitante: PH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos Ltda CNPJ: 59.920.132/0001-84



Autorização de Funcionamento: 8.03.919-1 Expediente: 0353154/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Implantcast GmbH

Endereço: Lüneburger Schanze, 26, Buxtehude, D21614 - Alemanha

Solicitante: Ortospine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 08.832.121/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.04.543-8 Expediente: 0218761/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico das classes IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/09/2029

Fabricante: Internacional Farmacéutica S.A de C.V

Endereço: Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Colonia Parque Industrial, El Cerrillo, Lerma, 52000, Estado do México, México

Solicitante: ATRAMAT do Brasil Ltda CNPJ: 04.995.710/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8.01.608-4 Expediente: 0326833/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd

Endereço: 299, Changyang Street - Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province - 215126-China

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-O Expediente: 0410400/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Johnson & Johnson Medical GmbH

Endereço: Robert-Koch-Strasse 1 - 22851 - Norderstedt, Alemanha

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-O Expediente: 0326409/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 18/09/2029

Fabricante: Karex Industries Sdn, Bhd

Endereço: PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000, Johor - Malásia

Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda CNPJ: 38.756.680/0001-40

Autorização de Funcionamento: 1.02.082-O Expediente: 0277542/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Lake Region Medical

Endereço: 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318 - Estados Unidos da América

Solicitante: Cordis Medical Brasil Ltda CNPJ: 27.548.227/0001-22



Autorização de Funcionamento: 8.15.766-2 Expediente: 0435113/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Lifescan Scotland Ltd

Endereço: Beechwood Park North, Inverness, IV2 3ED, Escócia - Reino Unido

Solicitante: Nacional Comercial Hospitalar S.A. CNPJ: 52.202.744/0001-92

Autorização de Funcionamento: 8.02.476-4 Expediente: 0439067/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Maxigen Biotech Inc.

Endereço: No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 33383 - Taiwan

Solicitante: Vision Line Importação e Comércio de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda-ME CNPJ: 05.187.817/0001-34

Autorização de Funcionamento: 8.04.202-0 Expediente: 0138794/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por abordagem baseada em risco.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: MCI - Medical Concept Innovation, Inc.

Endereço: 4592 North Hiatus Road, Sunrise, Flórida - 33351 - Estados Unidos da América

Solicitante: Traumaserv - Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 26.278.328/0001-68

Autorização de Funcionamento: 8.15.296-9 Expediente: 0147407/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por abordagem baseada em risco.

Data de validade: 16/10/2029

Fabricante: Medtronic Navigation, Inc.

Endereço: 1480 Arthur Avenue, Louisville, Colorado, 80027, Estados Unidos da América

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0425129/25-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/12/2029

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations, Co.

Endereço: Road 909 Km. 0.4 Bo. Barrio Mariana, Humacao, 00792, Porto Rico

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0425104/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos médicos da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Microport Orthopedics Inc.

Endereço: 5677 Airline Road, Arlington, Tennessee, 38002, Estados Unidos da América

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0425126/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 09/10/2029

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut Fur Physik und Medizin Gmbh

Endereço: Oskar-von-Miller Str. 6-7, Mammendorf, Bavaria, 82291, Alemanha

Solicitante: Safe Suporte a Vida e Comercio Internacional Ltda CNPJ: 08.675.394/0001-90

Autorização de Funcionamento: 8.06.240-3 Expediente: 0332632/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 16/10/2029

Fabricante: More Diagnostics, Inc.

Endereço: 2020 11th Street, Los Osos, CA, 93402, Estados Unidos da América

Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0442361/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.



Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Nobel Biocare AB

Endereço: Dimbovågen 2, Karlskoga, 691 51 - Suécia

Solicitante: Eh Brasil Industria e Comercio Ltda CNPJ: 84.683.556/0001-10

Autorização de Funcionamento: 1.00.640-1 Expediente: 0377078/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Noris Medical Ltd.

Endereço: 8 Hataasia Street, Nesher, 3688808, Israel

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0105269/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Numed, Inc.

Endereço: 2880 Main Street, Hopkinton, New York, 12965, Estados Unidos da América

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0196745/25-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 30/10/2029

Fabricante: On-X Life Technologies Inc.

Endereço: 1300 East Anderson Lane, Building B, Austin, Texas, 78752, Estados Unidos da América

Solicitante: Jotec do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda CNPJ: 21.996.505/0001-28

Autorização de Funcionamento: 8.13.982-5 Expediente: 0320451/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 16/10/2029



Fabricante: PAJUNK GmbH. Medizintechnologie

Endereço: Karl-Hall-Strasse 1, Geisingen, 78187, Alemanha

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04967408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0197082/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 30/10/2029

Fabricante: Parcus Medical, LLC.

Endereço: 6423 Parkland Drive, Sarasota, Flórida, 34243 - Estados Unidos da América

Solicitante: OPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA CNPJ: 04.579.646/0001-26

Autorização de Funcionamento: 8.01.207-9 Expediente: 0326298/25-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Philips Medical Systems Technologies Ltd.

Endereço: Advanced Technology Center, MATAM, Building 34, Haifa 3100202, Israel

Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78

Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 0189904/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 06/11/2029

Fabricante: Polymedco Cancer Diagnostic Products, LLC

Endereço: 510 Furnace Dock Road, Cortlandt Manor, New York, 10567, Estados Unidos da America

Solicitante: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0196656/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029



Fabricante: Poriferous LLC

Endereço: 535 Pine Road, Suite 206, Newman, 30263, Georgia, Estados Unidos da América

Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76

Autorização de Funcionamento: 8.00.038-9 Expediente: 0327147/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Quanta System S.p.A.

Endereço: Via Acquedotto, 109, Samarate (VA), 21017 - Itália

Solicitante: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda CNPJ: 15.678.981/0001-06

Autorização de Funcionamento: 8.10.379-4 Expediente: 0480739/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 13/11/2029

Fabricante: Riverpoint Medical LLC

Endereço: 825 NE 25th Ave, Portland, Oregon, 97232 - Estados Unidos da América

Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 0435042/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/12/2029

Fabricante: Roche Diabetes Care GmbH

Endereço: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, 68305 - Alemanha

Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda CNPJ: 23.552.212/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 1750103/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: S.I.N. Implant System Ltda CNPJ: 04.298.106/0001-74

Endereço: Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, nº 421, Vila Rio Branco, São Paulo, SP, 03348-060 - Brasil



Autorização de Funcionamento: 8.01.089-1 Expediente: 0480475/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 07/03/2030

Fabricante: SD Biosensor Healthcare Pvt. Ltd

Endereço: Plot No.38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana, 122051, Índia

Solicitante: ECO Diagnóstica LTDA CNPJ: 14.633.154/0002-06

Autorização de Funcionamento: 8.09.548-8 Expediente: 0339490/25-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Shockwave Medical, Inc.

Endereço: 5403 Betsy Ross Drive, Santa Clara, California, 95054, Estados Unidos da América

Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10

Autorização de Funcionamento: 8.15.047-9 Expediente: 0450421/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 20/11/2029

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.

Endereço: Glyn Rhonwy, Llanberis, Caernarfon, Gwynedd, LL55 4EL, Wales, Reino Unido

Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0333253/25-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 09/10/2029

Fabricante: Siemens Healthineers AG

Endereço: Henkestrasse 127, Erlangen, Bavaria, 91052 - Alemanha

Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0035785/25-0



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/09/2029

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Endereço: 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, Illinois, 60192 - Estados Unidos da América

Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1750185/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Endereço: 278 Zhou Zhu Road, 201318, Shanghai - China

Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1749856/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029

Fabricante: Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.

Endereço: Aurora House, Spa Park, Harrison Way, Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3HL, Reino Unido

Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13656820/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 0410109/25-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Straumann Manufacturing Inc.

Endereço: 60 Minuteman Road, Andover, MA, 01810 - Estados Unidos da América

Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. CNPJ: 00.489.050/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 0263712/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Stryker GmbH

Endereço: Bohnackerweg 1, Selzach, CH - 2545, Suíça

Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0401760/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.

Endereço: No.1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, 401123 - China

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0255814/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 23/10/2029

Fabricante: Synthes Produktions GmbH

Endereço: Eimattstrasse 3-6, Oberdorf, 4436 - Suíça

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0480131/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 23/10/2029

Fabricante: Systagenix Wound Management Ltd.

Endereço: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX - Reino Unido

Solicitante: Medstar Importação e Exportação EIRELI CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0384141/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.



Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Tecres S.P.A

Endereço: Via Andrea Doria, 6 - Sommacampagna - 37066, Verona, Veneto - 37066 Itália

Solicitante: LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 09.183.319/0001-74

Autorização de Funcionamento: 8.05.171-9 Expediente: 0442038/25-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 09/10/2029

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG

Endereço: Buchbrunnenweg 12, Ulm, Baden-Württemberg, 89081, Alemanha

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0487491/25-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/12/2029

Fabricante: Vivachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Endereço: Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng RD., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, 311100 - China

Solicitante: Vyttra Diagnosticos S.A CNPJ: 00.904.728/0012-09

Autorização de Funcionamento: 8.16.926-1 Expediente: 0456589/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 02/10/2029

Fabricante: Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda

Endereço: Rua Aldo Germano Klein, 359, CEAT, São Carlos, 13573-470, São Paulo, Brasil

Solicitante: Vydenze Medical Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 57.478.612/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.00.585-8 Expediente: 0196622/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 11/09/2029



Fabricante: Wipro GE Medical Device Manufacturing Private Limited

Endereço: Nº 4, Kadugodi Industrial Area, Sadaramangala, Karnataka, Bangalore, 560067 - Índia

Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40

Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 0368729/25-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 04/12/2029

Fabricante: Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.

Endereço: 10 Pomeroy Road, Parsippany, New Jersey, 07054, Estados Unidos da América

Solicitante: Zimmer Biomet Brasil Ltda. CNPJ: 02.913.684/0001-48

Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 1670537/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Data de validade: 28/08/2029

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.





ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CORE DIAGNOSTICS

Rua Vereador Germano Luis Vieira, nº 500, ARMZ 3. PT.3.BOMI.SB. P.3S - CEP 88.316-701- Itajaí - SC - BRASIL

C.N.P.J. Nº 56.998.701/0034-84 - Inscrição Estadual 26.148.082-0- TEL. (11) 5536-7167 - FAX: 5041-2998.

AO

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N° 90029/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO n° 4583.011237/2025-51

DATA DA REALIZAÇÃO: 22/09/2025 às 9hrs.

DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 9.6 DO EDITAL

Eu, ELIANE CALEGARE, portadora do CPF nº [REDACTED], na condição de representante legal de **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**, interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 90029/2025, Processo Administrativo nº 4583.011237/2025-51, **DECLARO** que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

São Paulo, 22 de setembro de 2025.

[REDACTED] [REDACTED]
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Eliane Calegare – OA [REDACTED]
Gerente de Relações Governamentais – Core Diagnostics

1º Traslado - Livro 2108 - Página(s) 363/366

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ:
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

Saibam quantos virem, este público instrumento, que no ano de dois mil e vinte e cinco (2.025), aos 16 (dezesseis) dias do mês de JULHO, nesta cidade de São Paulo, Capital do Estado de São Paulo, República Federativa do Brasil, na sede do Outorgante, onde eu escrevente a chamado vim, compareceu como outorgante: **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**, com sede na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, inscrita no CNPJ/ME sob nº 56.998.701/0001-16, NIRE 35.200.805.401 e com suas filiais: unidade fabril na Estrada dos Bandeirantes, nº 2400, Rio de Janeiro - RJ, inscrita no CNPJ/ME sob nº 56.998.701/0012-79; na Av. Portugal, 1.100 - Galpão 2 Modulo 3 Itaquí - Itapevi - SP, inscrita no CNPJ/ME sob nº 56.998.701/0032-12; na cidade de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 3, Parte 3 BOMI, subparte 3S, Bairro Itaipava, CEP 88316-701, inscrita no CNPJ/ME sob nº 56.998.701/0034-84, com seu contrato social consolidado, datado de 17/04/2023, registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP sob nº 160.225/23-1, em 26/04/2023, do qual cópia fica arquivada nestas notas sob nº 11388; neste ato, nos termos da cláusula sexta de seu referido contrato social consolidado, representada por seu Diretor Financeiro: Sr. **DEUSDEDET PEREIRA JUNIOR**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] CRC/RJ, inscrito no CPF/ME sob nº [REDACTED] residente e domiciliado na Capital do Estado de São Paulo, com escritório no endereço da outorgante, ratificado no cargo, através da Resolução da Sócia, realizada em 31/01/2023, registrada na JUCESP sob nº 64.954/23-7, em 09/02/2023, da qual cópia fica arquivada nestas notas, juntamente com seu contrato social acima mencionado. O presente reconhecido como o próprio pela identificação de seus documentos a mim ora exibidos, do que dou fé, então por ela outorgante, na forma como vem representada, foi me dito que por este instrumento e na melhor forma de direito, nomeia e constitui seus bastantes procuradores: RAFAEL FAILACE, brasileiro, solteiro, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/RS e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]-87; ELIANE CALEGARE, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/SP sob nº [REDACTED] e inscrita no CPF/ME sob nº [REDACTED]; PATRICIA STRAUB PERENYI SIRCILLI, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/SP sob nº 182.855 e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED]; JOSIANE ALVES DA COSTA, brasileira, solteira, biomédica, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED] (SSP/SP) e

inscrita no CPF/MF sob nº 284.269.378-70; AIRTON CALDEIRA SILVA, brasileiro, casado, farmacêutico-bioquímico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; JOSÉ CARLOS FÓRIO FILHO, brasileiro, casado, engenheiro elétrico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; NELSON MONTEIRO DA ROCHA JUNIOR, brasileiro, casado, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; NÍVIO GONZAGA, brasileiro, casado, farmacêutico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/GO e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; MARCOS ALEXANDRE PARMESAN, brasileiro, casado, biomédico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; SAVIO MIRANDA FONTINELES DA SILVA, brasileiro, casado, biomédico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/PI e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; JULIO BORGES ADERNE NETO, brasileiro, casado, farmacêutico-bioquímico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SP/BA e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; LEONARDO TIBURCIO DA SILVA, brasileiro, casado, advogado inscrito na OAB/GO sob nº [REDACTED] inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; PHILIPPE OLIVEIRA DA SILVA, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; RODRIGO KAVISKI, brasileiro, casado, biólogo, portador da cédula de identidade RG nº 7.354.009-7 SSP/PR e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; JULIANA OLIVI MALTA, brasileira, divorciada, biomédica, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED]; ARTHUR SIJI MIYAMOTO, brasileiro, casado, biomédico, portador da cédula de identidade RG [REDACTED] SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; SILAS OSÓRIO DE REZENDE, brasileiro, solteiro, biomédico, portador da cédula de identidade RG nº 14.746.795 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; SANDRA MARA SAMPAIO ANDREO E SILVA, brasileira, casada, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SP e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED]; MICHELLE SUFFERT, brasileira, casada, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/RS e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED]; VALÉRIA CRISTINA CARREIRA, brasileira, divorciada, biomédica, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED]; SCHEILA REGINA BERNARDI, brasileira, solteira, farmacêutica-bioquímica, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/SC e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED]; CAROLINE DE OLIVEIRA ROCHA NICKEL, brasileira, casada, biomédica, portadora da cédula de identidade RG [REDACTED] X SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED]; CRISTIANE ALVES DE OLIVEIRA, brasileira, solteira, bióloga, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED]

SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED] LEANDRO SANCHES FONSECA, brasileiro, casado, farmacêutico-bioquímico, inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED] filho de Cirlei Sanches Fonseca e Clovis Fonseca Neto; ANA LUIZA ANDRADE DE PAULA LOPES, brasileira, união estável, biomédica, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED] P/SP e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED] PAULO SERGIO SILVA JUNIOR, brasileiro, casado, biomédico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] P e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED]; NAIARA RIBEIRO LIMA, brasileira, casada, biomédica, portadora da cédula de identidade RG nº [REDACTED] SSP/CE e inscrita no CPF/MF sob nº [REDACTED] e FÁBIO BORGES KNAPP, brasileiro, união estável, farmacêutico-bioquímico, portador da cédula de identidade RG nº [REDACTED] /RS e inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED] todos residentes e domiciliados na Capital do Estado de São Paulo; com poderes necessários para, **individualmente, independente da ordem de nomeação**, representar a outorgante para, tomar parte em Licitações Públicas, inclusive da modalidade "Pregão", nos âmbitos Federal, Estadual, Distrital e Municipal, perante a Administração Pública Direta, Indireta e Fundações Públicas em todo território Brasileiro, representando a Outorgante; elaborar, fazer e assinar propostas; negociar preços por meio de lances verbais ou diretamente junto ao respectivo órgão; elaborar, apresentar e assinar impugnações e todos os recursos administrativos; podendo ainda, participar direta ou indiretamente de todos atos de licitações, como determina a lei 8.666/93 e todas suas alterações e regulamentos, bem como a lei 10.520/00 e todas as suas alterações e regulamentos, assim como a Lei Federal 14.133/2021, praticando todos os atos necessários ao bom e fiel desempenho deste instrumento, **sendo expressamente vedado o seu substabelecimento. Este mandato terá validade por um (01) ano a contar desta data, sendo revogada imediatamente para o respectivo outorgado caso este deixe de ser empregado da outorgante.** Os dados dos Procuradores, bem como os elementos constantes do presente mandato, foram informados e conferidos pelo representante da Outorgante, pelos quais se responsabiliza integralmente, isentando esta Serventia de posteriores alterações ou correções. O representante da Outorgante, declara expressamente que foi orientado sobre às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais-LGPD (Lei nº 13.709/18), regulamentada para fins notariais, pelo provimento CNJ nº 134/22, tendo conhecimento do princípio da publicidade, o qual orienta a prática dos atos notariais e registrais, possibilitando a qualquer pessoa requerer certidão da presente procuração, sem informar o motivo ou interesse do pedido nos termos da legislação em vigor, isentando o Tabelião de qualquer reclamação, com relação à publicidade dos dados pessoais e societários contidos na presente procuração. O representante legal da Outorgante, em conformidade com o artigo 165-A do Código Nacional de Normas, declara que não tem, nem nunca teve a condição de pessoa politicamente exposta. De

como assim o disse dou fé pediu e lhe lavrei o presente instrumento, que feito e lhe sendo lido em voz alta, pausada e clara, foi achado conforme, outorgou, aceitou e assina. Oficial/Tabelião: R\$376,60; Estado: R\$107,04; Secretaria da Fazenda: R\$73,24; Ministério Público: R\$18,08; Registro Civil: R\$19,82; Tribunal de Justiça: R\$25,84; Santa Casa: R\$3,76; Município ISS: R\$8,04; Total: R\$632,42. De tudo dou fé. Eu, **(JOSE ROBERTO PAULO)**, Escrevente, lavrei. Eu, **(LUCIANE DA SILVA OLIVEIRA)**, Substituta legal do Tabelião, subscrevo e assino. Subscrito pelas partes acima mencionadas. Traslada em seguida. Porto por fé que o presente é cópia fiel do original lavrado nestas Notas, no **Livro 2108 Páginas 363/366**. O presente traslado foi emitido e assinado digitalmente por, **(LUCIANE DA SILVA OLIVEIRA)** Substituta legal do Tabelião sob a forma de documento eletrônico mediante processo de certificação digital disponibilizado pela ICP-BRASIL, nos termos do provimento 149, do CNJ, por intermédio da plataforma do e-notariado, devendo, para sua validade, ser conservada em meio eletrônico, bem como comprovada a autoria e integridade.

Assinado digitalmente por:
LUCIANE DA SILVA OLIVEIRA
CPF: [REDACTED]
Cert: [REDACTED] Certisign RFB G5
Data: 17/07/2025 15:59:00 -03:00



Selo digital nº: 1122841TR002891100000125L



Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico <https://selodigital.tjsp.jus.br>.



MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: VB6WS-G2WEQ-RTQDF-JL9BY

Este documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

✓ LUCIANE DA SILVA OLIVEIRA (CPF [REDACTED]) em 17/07/2025 15:59

Para verificar as assinaturas acesse <https://assinatura.e-notariado.org.br/validate> e informe o código de validação ou siga o link a abaixo:

<https://assinatura.e-notariado.org.br/validate/VB6WS-G2WEQ-RTQDF-JL9BY>

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ/ME nº 56.998.701/0001-16

NIRE 35.200.805.401

ATA DE RESOLUÇÃO DA SÓCIA
REALIZADA EM 31 DE JANEIRO DE 2023

Data, Horário e Local: No dia 31 de janeiro de 2023, às 10:00 horas, na sede social da **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.** ("Sociedade"), localizada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 56.998.701/0001-16, e com seu Contrato Social arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.200.805.401.

Mesa: Sr. **Deusdedet Pereira Júnior** - Presidente; e Sr. **Ricardo Ivo Preuss** - Secretário.

Convocação: Ficam dispensadas as formalidades de convocação, nos termos do Artigo 1.072, §2º, da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

Presença: Sócia representando a totalidade do capital social da Sociedade, a **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, sociedade constituída e existente de acordo com as Leis do Grão Ducado de Luxemburgo, com sede em 26, Boulevard Royal, L-2449 Luxemburgo, inscrita no CNPJ/ME sob o nº 35.719.464/0001-37, neste ato representada por seu procurador, o Sr. **Deusdedet Pereira Júnior**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade nº [REDACTED] CRC - RJ, inscrito no CPF/ME sob o nº [REDACTED] 5, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905.

Ordem do dia: Deliberar sobre: (i) a destituição e nomeação de Diretores da Sociedade; e (ii) ratificação da composição da Diretoria da Sociedade.

Deliberação: A única sócia decide:

- (i) nomear, para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade o Sr. **Ricardo Ivo Preuss**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Carteira de Identidade RG nº [REDACTED] SSP/SP, inscrito no CPF/ME sob nº [REDACTED] residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, com mandato por prazo indeterminado que se inicia nesta data, em substituição a Sra. **Amanda Spina**, brasileira, casada, publicitária, portadora da Carteira de Identidade RG [REDACTED] SSP/SP, inscrita no CPF/ME sob nº [REDACTED], residente e domiciliada na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905.

O Diretor ora eleito, assina o presente instrumento aceitando sua designação e formalizando a

DS
DPSDS
RIP

sua posse na administração da Sociedade, e declara, sob as penas da lei, que não está impedido por lei especial, nem condenado ou sob efeito de condenação a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

- (ii) ratificar a nomeação do Sr. **Deusdedet Pereira Júnior**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade n.º [REDACTED] CRC - RJ, inscrito no CPF/ME sob o n.º [REDACTED] residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, para o cargo de Diretor Financeiro da Sociedade, aprovada na reunião de sócios da Sociedade, realizada em 01 de outubro de 2018, cuja ata foi arquivada na JUCESP sob n.º 493.360/18-9, em sessão de 22 de outubro de 2018.

A Diretoria da Sociedade passa, portanto, a ser composta pelos Srs. **Deusdedet Pereira Júnior** e **Ricardo Ivo Preuss**, acima qualificados.

Encerramento: Nada mais havendo para ser tratado, foi encerrada a reunião, a presente Ata foi lida, aprovada e assinada pelas sócias da Sociedade e pelo Diretor nomeado, em 03 (três) vias de igual teor.

São Paulo, 31 de janeiro de 2023.

Mesa:

DocuSigned by:
[REDACTED]
D47B4ECCD14946F
DEUSDEDET PEREIRA JÚNIOR
Presidente

DocuSigned by:
Ricardo Ivo Preuss
C8EE6ED1DDC843E
RICARDO IVO PREUSS
Secretário

Sócia:

DocuSigned by:
[REDACTED]
D47B4ECCD14946F
ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.
p.p. Deusdedet Pereira Júnior

Diretor Presidente Eleito:

DocuSigned by:
Ricardo Ivo Preuss
C8EE6ED1DDC843E
RICARDO IVO PREUSS



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Diego de Santana Araujo, em segunda-feira, 31 de julho de 2023 10:48:42 GMT-03:00, CNS: 11.228-4 - 20º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel pelo site www.cenad.org.br/convertido.



DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: 3E282152A84F4BDDAE21501F31153DFD	Status: Completed
Subject: Complete com a DocuSign: Abbott Laboratórios_ARS(403317447.3).pdf, ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASI...	
Source Envelope:	
Document Pages: 3	Signatures: 5
Certificate Pages: 5	Initials: 2
AutoNav: Enabled	
EnvelopeId Stamping: Enabled	
Time Zone: (UTC-03:00) Brasilia	Envelope Originator: Fernanda Costa Two Embarcadero Center, 11th Floor San Francisco, CA 94111-3802 Fernanda.Costa@trenchrossi.com IP Address: 201.28.121.29

Record Tracking

Status: Original	Holder: Fernanda Costa	Location: DocuSign
2/1/2023 4:04:46 PM	Fernanda.Costa@trenchrossi.com	

Signer Events

Deusedet Pereira Júnior
deusedet.pereirajunior@abbott.com
Security Level: Email, Account Authentication (Optional)

Signature



Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 147.161.129.82

Timestamp

Sent: 2/1/2023 4:08:10 PM
Resent: 2/2/2023 11:06:11 AM
Resent: 2/2/2023 11:13:38 AM
Viewed: 2/2/2023 11:20:06 AM
Signed: 2/2/2023 11:34:06 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 2/2/2023 11:20:06 AM
ID: 1a134a2f-1534-42c7-b717-40fc6ac7ef3
Company Name: Trench, Rossi e Watanabe Advogados

Artigo 22, inciso III, do Provimento nº 100/2020 do Conselho Nacional de Justiça
Ricardo Ivo Preuss
rivo.preuss@abbott.com
Security Level: Email, Account Authentication (Optional)

DocuSigned by:
Ricardo Ivo Preuss
CBEF8ED1D0C843E...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 147.161.129.72

Sent: 2/1/2023 4:08:11 PM
Viewed: 2/1/2023 5:09:27 PM
Signed: 2/1/2023 5:10:07 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 2/1/2023 5:09:27 PM
ID: 3b9c8862-b7ca-4f94-9aba-d5f69cfa5fee
Company Name: Trench, Rossi e Watanabe Advogados

Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Barbara Mustaf
barbara.mustaf@abbott.com
Security Level: Email, Account Authentication (Optional)

COPIED

Sent: 2/1/2023 4:08:13 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign



Carbon Copy Events

Beatriz Brandão
beatriz.brandao@trenchrossi.com
Security Level: Email, Account Authentication (Optional)
Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

Status

COPIED

Timestamp

Sent: 2/1/2023 4:08:12 PM
Viewed: 2/1/2023 4:17:42 PM

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	2/1/2023 4:08:13 PM
Certified Delivered	Security Checked	2/1/2023 5:09:27 PM
Signing Complete	Security Checked	2/1/2023 5:10:07 PM
Completed	Security Checked	2/2/2023 11:34:06 AM

Payment Events

Status

Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

31 JUL 2023 10:48:42

São Paulo, 31 de janeiro de 2023.

À
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735, Cidade Monções
CEP 04566-905 São Paulo/SP

Ref: Renúncia ao Cargo de Diretora Presidente da Abbott Laboratórios do Brasil LTDA.

Prezados Senhores,

Venho por meio desta apresentar e formalizar minha renúncia ao cargo de Diretora Presidente da ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA., para o qual fui nomeada por meio da Alteração de Resolução da Sócia, datada de 13 de janeiro de 2022, devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 66.370/22-0, em sessão de 2 de fevereiro de 2022, com mandato por prazo indeterminado.

Outorgo à Abbott Laboratórios do Brasil, neste ato, a mais ampla, geral, irrevogável e irretratável quitação em relação ao período em que ocupei o cargo de diretora presidente, para nada mais reclamar, seja a que título for.

Atenciosamente,


AMANDA SPINA
CPF 

JUCESP PROTOCOLO
0.716.462/23-0**ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL
LTDA.**

NIRE 35.200.805.401

CNPJ/MF nº 56.998.701/0001-16

São Paulo, 17 de abril de 2023.

Pelo presente instrumento, as partes abaixo:

ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L., sociedade constituída e existente de acordo com as Leis do Grão Ducado de Luxemburgo, com sede em 26, Boulevard Royal, L-2449 Luxemburgo, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 35.719.464/0001-37, neste ato representada por seu procurador, o Sr. **Deusdedet Pereira Júnior**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade RG nº [REDACTED] CRC - RJ, inscrito no CPF/MF sob o [REDACTED] residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na mesma cidade, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905;

única sócia da sociedade empresária limitada denominada **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. ("Sociedade")**, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0001-16, com seu Contrato Social registrado perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo ("**JUCESP**") sob o NIRE 35.200.805.401 em sessão de 07 de outubro de 1947, e última alteração contratual datada de 22 de junho de 2022, registrada na JUCESP sob o nº 334.817/22-5, em sessão de 05 de julho de 2022, resolve alterar o Contrato Social da Sociedade da seguinte forma:

I. A única sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.** decide alterar a metodologia para nomeação e posse de seus Diretores, de forma que estes passem a ser nomeados pela única sócia para um mandato por prazo indeterminado, podendo ser substituídos a qualquer tempo. Os Diretores eleitos tomarão posse mediante a assinatura da correspondente alteração do contrato social da Sociedade que o nomear e terão poderes isolados para representação da Sociedade, nos termos do que disposto na Cláusula Sexta do Contrato Social.

II. Ato subsequente, a única sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.** decide ratificar a nomeação do Sr. **Deusdedet Pereira Júnior**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade nº 074561/O-9 CRC - RJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 022.131.307-95, para o cargo de Diretor Financeiro da Sociedade; e do Sr. **Ricardo Ivo Preuss**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Carteira de Identidade RG [REDACTED] SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o [REDACTED], para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade, ambos residentes e domiciliados na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905.

DS

DPJ

DS

RIP

III. Em virtude das deliberações acima, a Cláusula Sexta do Contrato Social da Sociedade é alterada e passa a vigorar com a seguinte redação:

"CLÁUSULA SEXTA

A Sociedade será gerida, representada e administrada por 1 (uma) ou mais pessoas físicas residentes no país, sócias ou não, designadas, conjuntamente, como "Diretores" e, isoladamente, como "Diretor", sendo designados pela única sócia ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L. para um mandato por prazo indeterminado, podendo ser substituídos a qualquer tempo. Na hipótese da Sociedade possuir mais de (i) 01 (um) Diretor, um deles deverá receber a designação de Diretor Presidente da Sociedade, ou (ii) 02 (dois) Diretores, um deles deverá receber a designação de Diretor Presidente da Sociedade e o outro Diretor Financeiro.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: *Cada Diretor terá, de forma isolada, todos os poderes inerentes à administração social da Sociedade, seus negócios, gestão financeira, inclusive os de nomear procuradores, aos quais outorgarão os poderes necessários para a representação ativa e passiva da Sociedade, e/ou de agir perante quaisquer Repartições Públicas Federais, Estaduais, Municipais, Autarquias, Sociedades de Economia Mista, Junta Comercial do Estado de São Paulo e demais Estados da Federação onde a Sociedade tenha ou venha a ter negócios, alfândegas, bem assim quaisquer setores da vida pública ou privada com os quais a Sociedade mantenha ou venha a manter relações de negócio.*

PARÁGRAFO SEGUNDO: *A única sócia ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L. ratifica a nomeação do Sr. Deusedet Pereira Júnior, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade nº 074561/O-9 CRC - RJ, inscrito no CPF/MF sob o nº 022.131.307-95, para o cargo de Diretor Financeiro da Sociedade; e do Sr. Ricardo Ivo Preuss, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Carteira de Identidade RG nº 22.579.462-7 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 154.078.558-01, para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade, ambos residentes e domiciliados na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905.*

PARÁGRAFO TERCEIRO: *A disposição de quaisquer direitos reais de garantias sobre bens que pertençam ao ativo fixo da Sociedade depende, para sua validade, de aprovação prévia da sócia ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L."*

IV. Por fim, a sócia ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L resolve consolidar o Contrato Social da Sociedade, o qual já refletindo as deliberações acima, passa a vigorar com a seguinte redação:

DS
DPS
DS
RIP

**“CONTRATO SOCIAL DA
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**

NIRE 35.200.805.401

CNPJ/MF nº 56.998.701/0001-16

DENOMINAÇÃO SOCIAL

CLÁUSULA PRIMEIRA

A Sociedade é uma sociedade empresária limitada unipessoal denominada **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**

OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA SEGUNDA

Os objetivos sociais são indústria, comércio, distribuição, agenciamento, promoção, importação e exportação de produtos químicos, biológicos, biológicos para fins de diagnóstico veterinários, de pesquisa e investigações científicas que não envolvam seres humanos, fitoterápicos, farmacêuticos, dietéticos, alimentícios enriquecidos, alimentícios dietéticos, cosméticos, de higiene e toucador, produtos paramédicos e parahospitais, diagnósticos, ortopédicos, para uso humano e veterinário, produtos defensivos para uso agrícola (inseticidas, fungicidas, herbicidas, formicidas, fertilizantes e similares), produtos saneantes domissanitários e correlatos e outros produtos relacionados com a defesa e proteção da saúde e higiene, produtos alimentícios em geral, mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários, instrumentos, máquinas, equipamentos, aparelhos e respectivas partes e componentes para a medicina em geral, anestesiologia, cirurgia, análises químicas, de diagnósticos e de pesquisas em investigações científicas que não envolvam seres humanos, odontologia, higiene e toucador; softwares utilizados em diagnósticos e em medição científica; centro, locação e prestação de serviços de assistência técnica, manutenção e reparação a tais equipamentos, instrumentos, utensílios, peças e componentes; prestação de serviços diagnóstico-laboratorial para funcionários, clientes e terceiros; prestação de serviços a terceiros, relacionada ao seu objetivo social, treinamento técnico diagnóstico-laboratorial para funcionários e clientes, distribuição de produtos diagnósticos, de pesquisa e investigações que não envolvam seres humanos, softwares utilizados em diagnósticos e em medição científica, com atividades de embalagem, re-embalagem, transportes e despachos para transportes, suporte técnico em informática, inclusive instalação, configuração, manutenção, desenvolvimento e licenciamento de programas de computação, bem como consultoria em tecnologia da informação, instrução, treinamento, orientação pedagógica e educacional, avaliação de conhecimentos de qualquer natureza, distribuição de bens de terceiros, consultoria e assessoria econômica ou financeira, e a participação em outras companhias ou sociedades como acionista ou sócia.

SEDE E DOMICILIO LEGAL

CLÁUSULA TERCEIRA

DS
DPS

DS
RIP

A Sociedade tem sede e domicílio legal na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, nº 735, Cidade Monções, CEP 04566-905. A Sociedade poderá, mediante resolução da sua sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**, ou resolução do seu Diretor Presidente, ou resolução dos Diretores nomeados e com poderes para tanto, abrir, transferir e encerrar filiais, depósitos ou escritórios por meio de instrumento próprio, em qualquer localidade do território nacional ou fora dele, atribuindo-lhes capital autônomo para os fins fiscais, capital esse que será independente do capital da Sociedade.

PARÁGRAFO ÚNICO A Sociedade possui as seguintes filiais:

- (i) filial localizada na Cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Estrada dos Bandeirantes, nº 2400, Bairro Taquara, CEP 22775-109, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0012-79 e inscrita na Junta Comercial do Rio de Janeiro ("JUCERJA") sob o NIRE 33.900.378.911, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais);
- (ii) filial localizada na Cidade Itapevi, Estado de São Paulo, na Avenida Portugal, nº 1100, Rua 2, Módulo 3, CEP 06969-060, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0032-12 e inscrita na Junta Comercial do Estado de São Paulo ("JUCESP") sob o NIRE 35.904.685.445, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais);
- (iii) filial localizada na Cidade de Embu das Artes, Estado de São Paulo, na Rodovia Regis Bitencourt, nº 1962, Galpão 05 - Parte R, e Galpão 06 - Setor M Sala Parte J., Bairro Cooperativa, CEP 06818-300, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0033-01 e inscrita na JUCESP sob o NIRE 35.904.685.453, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais); e
- (iv) filial localizada na Cidade de Itajaí, Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, nº 500, Armazém 3, Parte 3 Bomi, subparte 3S, Bairro Itaipava, CEP 88316-701, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 56.998.701/0034-84 e inscrita na JUCESC sob o NIRE 42.902.076.293, cujo capital autônomo para os fins fiscais é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

PRAZO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA QUARTA

O prazo de duração da Sociedade será indeterminado.

CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA QUINTA

O capital social, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, é de R\$ 1.502.475.477,00 (um bilhão, quinhentos e dois milhões, quatrocentos e setenta e cinco mil, quatrocentos e setenta e sete reais), dividido em 1.502.475.477 (um bilhão, quinhentos e dois milhões, quatrocentos e setenta e cinco mil, quatrocentas e setenta e sete) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real)

DS

DPJ

DS

RIP

cada uma, todas detidas pela **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**. O saldo de R\$ 0,10 (dez centavos) ficará reservado para futuro aproveitamento.

PARÁGRAFO PRIMEIRO. A Sociedade tem 1 (uma) única sócia, conforme autorizado pelo artigo 1.052, §1º, da Lei nº 10.406, de 10/01/2002.

PARÁGRAFO SEGUNDO: De acordo com o artigo 1.052 da Lei nº 10.406, de 10/01/2002, a responsabilidade da sócia é restrita ao valor total de suas quotas.

ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA SEXTA

A Sociedade será gerida, representada e administrada por 1 (uma) ou mais pessoas físicas residentes no país, sócias ou não, designadas, conjuntamente, como “**Diretores**” e, isoladamente, como “**Diretor**”, sendo designados pela única sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.** para um mandato por prazo indeterminado, podendo ser substituídos a qualquer tempo. Na hipótese da Sociedade possuir mais de (i) 01 (um) Diretor, um deles deverá receber a designação de Diretor Presidente da Sociedade, ou (ii) 02 (dois) Diretores, um deles deverá receber a designação de Diretor Presidente da Sociedade e o outro Diretor Financeiro.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Cada Diretor terá, de forma isolada, todos os poderes inerentes à administração social da Sociedade, seus negócios, gestão financeira, inclusive os de nomear procuradores, aos quais outorgarão os poderes necessários para a representação ativa e passiva da Sociedade, e/ou de agir perante quaisquer Repartições Públicas Federais, Estaduais, Municipais, Autarquias, Sociedades de Economia Mista, Junta Comercial do Estado de São Paulo e demais Estados da Federação onde a Sociedade tenha ou venha a ter negócios, alfândegas, bem assim quaisquer setores da vida pública ou privada com os quais a Sociedade mantenha ou venha a manter relações de negócio.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A única sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.** ratifica a nomeação do Sr. **Deusedet Pereira Júnior**, brasileiro, casado, contador, portador da Cédula de Identidade nº [REDACTED] - RJ, inscrito no CPF/MF sob o [REDACTED] para o cargo de Diretor Financeiro da Sociedade; e do Sr. **Ricardo Ivo Preuss**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da Carteira de Identidade RG nº [REDACTED] SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº [REDACTED] para o cargo de Diretor Presidente da Sociedade, ambos residentes e domiciliados na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Michigan, 735, Cidade Monções, CEP 04566-905.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A disposição de quaisquer direitos reais de garantias sobre bens que pertençam ao ativo fixo da Sociedade depende, para sua validade, de aprovação prévia da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**

DS
DPJ

DS
RIP

APROVAÇÃO DE SÓCIO

CLÁUSULA SÉTIMA

Dependem da aprovação da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.** as seguintes matérias:

- Aprovação das contas da administração;
- Designação, destituição e forma de remuneração dos administradores;
- Modificação do Contrato Social;
- Incorporação, fusão, cisão e dissolução da Sociedade, ou cessação do estado de liquidação;
- Nomeação e destituição dos liquidantes e o julgamento das suas contas; e
- Recuperação judicial ou extrajudicial da Sociedade.

AUMENTO DO CAPITAL SOCIAL

CLÁUSULA OITAVA

O capital social, desde que integralizado, poderá ser aumentado por decisão da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**

PROCURADORES

CLÁUSULA NONA

Os Diretores da Sociedade nomeados e empossados delegarão os poderes competentes e necessários, inclusive os dispostos na Cláusula Sexta, a um ou mais procuradores, residentes no País, obedecidas sempre as vigências desses mandatos e as restrições da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**

RESPONSABILIDADE

CLÁUSULA DÉCIMA

Com exceção feita à outorga de fiança nos contratos de locação residencial dos empregados da Sociedade, os Diretores e procuradores não poderão usar a denominação social em negócios estranhos aos interesses da Sociedade, nem em favor pessoal, nem no de terceiros, sendo-lhes terminantemente proibido prestar abonos, fianças, avais, endossos de favor, bem como contrair obrigações de qualquer espécie em proveito próprio ou de terceiros, sob pena de nulidade, assumindo unicamente a responsabilidade perante a Sociedade nos prejuízos que a esta causar.

DS
DPS

DS
RIP

ANO FISCAL, RELATÓRIOS FINANCEIROS E DESTINAÇÃO DOS LUCROS

CLÁUSULA ONZE

O exercício social iniciar-se-á no dia 1º (primeiro) de janeiro de cada ano, terminando no dia 31 (trinta e um) de dezembro do mesmo ano.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Anualmente, no dia 31 de dezembro, será levantado o inventário, o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico, entretanto, periodicamente, por decisão da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.**, balanços parciais poderão ser levantados. Os lucros, após feitas as deduções e constituídas as provisões permitidas pela lei vigente do Imposto de Renda e outras que regem a matéria, serão capitalizados ou distribuídos à sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**, conforme sua decisão.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Os lucros líquidos, por resolução da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**, poderão ser levados à conta de "Lucros em Suspense", para posterior destinação.

PARÁGRAFO TERCEIRO: Os prejuízos verificados em balanços permanecerão na conta de "Lucros e Perdas", para serem compensados por resultados positivos dos exercícios seguintes, respeitadas as restrições da lei vigente do Imposto de Renda.

PARÁGRAFO QUARTO: Na eventualidade de prejuízos não serem compensados total ou parcialmente, a parcela que vier a ser definitivamente considerada como prejuízo será suportada pela sócia.

ADITIVOS CONTRATUAIS

CLÁUSULA DOZE

A este Contrato devem ser acrescidas, a qualquer tempo, todas e quaisquer alterações aprovadas pela sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**, sendo que a sua transformação, fusão, incorporação ou cisão também dependerá de aprovação de tal sócia.

CONTINUAÇÃO DA SOCIEDADE

CLÁUSULA TREZE

Na hipótese de dissolução da sócia **ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À R.L.**, a Sociedade também será dissolvida, salvo se outro sócio for acrescido ao quadro social.

DS
DPJ

DS
RIP

LEI APLICÁVEL

CLÁUSULA QUATORZE

A Sociedade será regida pelas disposições da Lei 10.406, de 10/01/2002, aplicáveis às sociedades empresárias limitadas e, supletivamente, pela Lei 6.404, de 15/12/1976, e alterações posteriores.

FORO

CLÁUSULA QUINZE

As controvérsias oriundas do presente Contrato Social serão resolvidas no foro da Comarca da Cidade São Paulo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja”.

E por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam digitalmente o presente instrumento.

Os Diretores ora eleitos assinam o presente instrumento aceitando sua designação e formalizando a sua posse na administração da Sociedade, e declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos por lei especial, nem condenados ou sob efeito de condenação a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

São Paulo, 17 de abril de 2023.

DocuSigned by:

ABBOTT POLAND LUXEMBOURG S.À.R.L.

p.p. Deusdedet Pereira Júnior

Diretores:

DocuSigned by:

DEUSDEDET PEREIRA JÚNIOR

DocuSigned by:

Ricardo Ivo Preuss

CBEPAED1DDCM43E

RICARDO IVO PREUSS



JUCESP

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Diego de Santana Araujo, em segunda-feira, 31 de julho de 2023 10:48:42 GMT-03:00, CNS: 11.228-4 - 20º TABELÃO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio da autenticação no Tabela de Notas Provisórias N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001.



Certificado de Conclusão

Identificação de envelope: 6600C50FC9F743B298649A2E48CF1FE7
Assunto: DocuSign: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Envelope fonte:
Documentar páginas: 9
Certificar páginas: 5
Assinatura guiada: Ativado
Selo com Envelopeld (ID do envelope): Ativado
Fuso horário: (UTC-03:00) Brasília

Status: Concluído

Remetente do envelope:
Cibelle Borzi
Two Embarcadero Center, 11th Floor
San Francisco, CA 94111
Cibelle.Borzi@trenchrossi.com
Endereço IP: 201.28.121.29

Rastreamento de registros

Status: Original
18/04/2023 17:15:31

Portador: Cibelle Borzi
Cibelle.Borzi@trenchrossi.com

Local: DocuSign

Eventos do signatário

Deusedet Pereira Júnior
Deusedet.pereirajunior@abbott.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

Assinatura

DocuSigned by:

Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 136.226.63.16

Registro de hora e data

Enviado: 18/04/2023 17:21:11
Visualizado: 20/04/2023 11:54:57
Assinado: 20/04/2023 11:55:51

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 20/04/2023 11:54:57
ID: 0dc1d23f-7aff-4277-b507-671e36e8a539
Nome da empresa: Trench, Rossi e Watanabe Advogados

Ricardo Ivo Preuss
ivo.preuss@abbott.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

DocuSigned by:
Ricardo Ivo Preuss
CBEFED10DC843E..
Adoção de assinatura: Estilo pré-selecionado
Usando endereço IP: 147.161.129.199

Enviado: 18/04/2023 17:21:13
Reenviado: 20/04/2023 15:06:23
Visualizado: 20/04/2023 15:08:53
Assinado: 20/04/2023 15:09:19

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Aceito: 19/04/2023 08:27:42
ID: 9c2a66db-addc-48c1-a826-bc907ce5deaf
Nome da empresa: Trench, Rossi e Watanabe Advogados

Eventos do signatário presencial

Assinatura

Registro de hora e data

Eventos de entrega do editor

Status

Registro de hora e data

Evento de entrega do agente

Status

Registro de hora e data

Eventos de entrega intermediários

Status

Registro de hora e data

Eventos de entrega certificados

Status

Registro de hora e data

Eventos de cópia

Status

Registro de hora e data

Patriza Brandao
patriza.brandao@trenchrossi.com
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Opcional)

Copiado

Enviado: 18/04/2023 17:21:13
Visualizado: 20/04/2023 11:55:42

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:

Não disponível através da DocuSign



Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
Envelope enviado	Com hash/criptografado	18/04/2023 17:21:14
Entrega certificada	Segurança verificada	20/04/2023 15:08:53
Assinatura concluída	Segurança verificada	20/04/2023 15:09:19
Concluído	Segurança verificada	20/04/2023 15:09:19
Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora
Termos de Assinatura e Registro Eletrônico		



São Paulo, 22 de setembro de 2025.

**AO
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DO RECIFE
RECIFE - PE****REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO nº 90029/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 4583.011237/2025-51
DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 22/09/2025, às 09 hs.**

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES	CÓDIGO	UNID.	Quantidade	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	DETECÇÃO DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS, NEISSERIA GONORRHOEAE E MYCOPLASMA SP	358465	TEST	2.600	R\$ 220,00	R\$ 572.000,00
	Produto Ofertado: Família Alinity m STI Descrição: O ensaio Alinity m STI é um ensaio de reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa in vitro (RT-PCR) para uso com o Alinity m System automatizado para a detecção qualitativa direta e a diferenciação do RNA de Chlamydia trachomatis (CT), do DNA de Neisseria gonorrhoeae (NG), do RNA de Trichomonas vaginalis (TV) e do RNA de Mycoplasma genitalium (MG) a fim de auxiliar no diagnóstico de doenças urogenitais provocadas pela infecção desses organismos. Nome comercial: Família Alinity m STI Apresentação: 4 x 96 testes cada (384 testes) Marca/Modelo: ABBOTT MOLECULAR Fabricante: ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS Procedência: ESTADOS UNIDOS Reg.M.S.: 80146502213				(duzentos e vinte reais)	(quinhentos e setenta e dois mil reais)
02	DETECÇÃO SARS-COV-2, RSV, INFLUENZA A E B	483823	TEST	2.400	R\$ 230,00	R\$ 552.000,00
	Produto Ofertado: Família Alinity m Resp-4-Plex Descrição: Alinity m Resp-4-Plex é um ensaio multiplex de reação em cadeia da polimerase (PCR) com transcrição reversa (RT) em tempo real utilizado para a detecção qualitativa e diferenciação do RNA do vírus da influenza A (gripe A), vírus da influenza B (gripe B), vírus sincicial respiratório (RSV) e SARS-CoV-2 em amostras de swabs de nasofaringe (NP) coletadas por profissionais de saúde de indivíduos com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório. Nome Comercial: Família Alinity m Resp-4-Plex Apresentação: Kit contendo 4 x 48 testes cada, ACT TRAY 2: 4 x 48 testes cada (192 testes) Marca: ABBOTT Fabricante: ABBOTT MOLECULAR INC. Procedência: USA Registro MS: 80146502334				(duzentos e trinta reais)	(quinhentos e cinquenta e dois mil reais)



ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES	CÓDIGO	UNID.	Quantidade	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
03	DETECÇÃO DE HPV	470249	TEST	2.600	R\$ 280,00	R\$ 728.000,00
	Produto Ofertado: Família Alinity m HR HPV AMP Kit Descrição: O Alinity m High Risk (HR) HPV é um ensaio qualitativo in vitro para uso com o Alinity m System automatizado para a detecção de DNA de 14 genótipos do vírus do papiloma humano (HPV) de alto risco (genótipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) em amostras clínicas. O ensaio identifica especificamente os genótipos 16, 18 e 45 do HPV e apresenta a detecção simultânea dos outros genótipos de alto risco (31/ 33/ 52/ 58) e (35/ 39/ 51/ 56/ 59/ 66/ 68) em níveis de infecção clinicamente relevantes. Nome Comercial: Família Alinity m HR HPV Apresentação: Kit contendo 4 x 96 testes cada, ACT TRAY 2: 4 x 96 testes cada (384 testes) Marca: ABBOTT Fabricante: ABBOTT MOLECULAR INC. Procedência: USA Registro MS: 80146502206				(duzentos e oitenta reais)	(setecentos e vinte e oito mil reais)

O valor total da proposta para o Grupo 01 importa em R\$ 1.852.000,00 (hum milhão, oitocentos e cinquenta e dois mil reais)

Seguem, abaixo as especificações técnicas do **equipamento Alinity M**, que está sendo ofertado em comodato para o presente certame no que tange aos **Itens 01, 02 e 03**:

Alinity m System foi concebido para automatizar os passos para testes de ácido nucleico, que inclui o processamento de amostras, amplificação, detecção, e redução de dados. O Alinity m System é um equipamento totalmente integrado com capacidade para processar 300 amostras por dia (aproximadamente 8 horas) desde a primeira pipetagem da amostra até ao resultado do último teste. O Alinity m System permite o acesso aleatório a ensaios, bem como a colocação contínua de amostras, reagentes e consumíveis. As amostras podem ser colocadas no sistema por qualquer ordem, e o sistema programará o respetivo processamento com base nos critérios definidos no sistema.

O Alinity m System destina-se a ser utilizado por um profissional de laboratório devidamente formado para realizar a PCR em tempo real em amostras clínicas, a fim de permitir a detecção quantitativa e qualitativa de sequências de ácido nucleico para fins de diagnóstico. A finalidade de uso do sistema inclui o desempenho automático das seguintes funções:

- Isolamento de ácidos nucleicos de amostras
- Amplificação de alvos específicos de ácidos nucleicos por PCR
- Detecção do produto amplificado
- Análise dos dados de resposta para a produção de resultados quantitativos ou qualitativos

Equipamento AlinityM (01 Unidade)

Dimensões: 248cm x 101cm x 188cm.

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**

CORE DIAGNOSTICS

Rua Vereador Germano Luis Vieira, nº 500, ARMZ 3.PT.3.BOMI.SB.P.3S - CEP 88.316-701- Itajaí - SC - BRASIL
C.N.P.J. Nº 56.998.701/0034-84 - Inscrição Estadual 26.148.082-0- TEL. (11) 5536-7167 - FAX: 5041-2998.

Peso: 1021kg.

Software: próprio, claro, intuitivo e confiável.

Interface com LIS & Windows 2000/xp.

Fonte: 200 a 240V.

Processamento amostras: 144 amostras com acesso aleatório.

Filtros de excitação: 6.

Filtros de emissão: 6.

Fonte de excitação: lâmpada led com tempo de vida indeterminado

Acompanhamento da amostra: capacidade de LIS.

Interpretação Simplificada dos resultados com múltiplos critérios de validação para o instrumento e os resultados do teste.



O Equipamento permite o trabalho com a utilização de tubos primários ou secundários, no caso de tubos primários não requer a manipulação de amostras, reduzindo riscos de manuseio, como: contaminação inter-amostras, contaminação amostra/operador, riscos de troca de amostras, entre outros. O Equipamento AlinityM permite trabalhar de forma automatizada a extração de todos os kits de PCR em tempo real da Abbott pois possui protocolos aprovados de todos os ensaios aprovados (HIV Carga Viral, HCV Carga Viral, HBV Carga Viral, Clamídea/Neisseria (STI), HPV Alto Risco. Software em português.

Registro dos Equipamentos junto a Anvisa: 80146502220

Marca: Abbott

Fabricante: ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias a contar da data de sua apresentação.

Prazo de entrega: A entrega do objeto desta licitação se dará no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar do recebimento do pedido.

Prazo de validade produtos: não poderá ser inferior a 12 meses

Prazo de validade do produto na entrega: não será inferior a 2/3 (dois terços) do prazo total estabelecido pelo fabricante.

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA., declara para os devidos fins, o atendimento de todas as condições e exigências constantes no presente edital e seus anexos.

Condições Gerais:

.Condições de Pagamento: 10 (dez) dias úteis contados do recebimento da Nota Fiscal.

.I.P.I.: Isento

.Banco [REDACTED]



ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CORE DIAGNOSTICS

Rua Vereador Germano Luis Vieira, nº 500, ARMZ 3.PT.3.BOMI.SB.P.3S - CEP 88.316-701- Itajaí - SC - BRASIL
C.N.P.J. Nº 56.998.701/0034-84 - Inscrição Estadual 26.148.082-0- TEL. (11) 5536-7167 - FAX: 5041-2998.

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA DECLARA que, está sujeito a Lei Federal n.º 14.133, de 1.º de abril de 2021 e demais legislações aplicáveis e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

Face ao disposto no parágrafo segundo, inciso IV do Artigo 137 da Lei 14.133/21, ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA reserva-se ao direito de extinguir o contrato caso haja um atraso superior a 2 (dois) meses dos pagamentos devidos.

Dados do Representante legal apto a assinar o respectiva Ata de Registro de Preços contrato: CLEBER MARCELO RODRIGUES, brasileiro, casado, analista de sistemas, portador da Carteira de Identidade RG nº 23.619.172-X, inscrito no CPF sob o nº 266.301.938-06.


ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA

Eliane Calegare - OAB/SP 127.796

Gerente de Relações Governamentais – Core Diagnostics



ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CORE DIAGNOSTICS

Rua Vereador Germano Luis Vieira, nº 500, ARMZ 3. PT.3.BOMI.SB. P.3S - CEP 88.316-701- Itajaí - SC - BRASIL

C.N.P.J. Nº 56.998.701/0034-84 - Inscrição Estadual 26.148.082-0- TEL. (11) 5536-7167 - FAX: 5041-2998.

AO

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N° 90029/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO n° 4583.011237/2025-51

DATA DA REALIZAÇÃO: 22/09/2025 às 9hrs.

DECLARAÇÃO A QUE SE REFERE O ITEM 1.11.11 DO EDITAL

Eu, ELIANE CALEGARE, portadora do CPF nº [REDACTED] na condição de representante legal de **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**, interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 90029/2025, Processo Administrativo nº 4583.011237/2025-51, **DECLARO** que todos os insumos atendem às normas da Anvisa quanto à embalagem, rotulagem e validade.

São Paulo, 22 de setembro de 2025.

[REDACTED]
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Eliane Calegare – OAB/SP [REDACTED]
Gerente de Relações Governamentais – Core Diagnostics



ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

CORE DIAGNOSTICS

Rua Vereador Germano Luis Vieira, nº 500, ARMZ 3.PT.3.BOMI.SB.P.3S - CEP 88.316-701- Itajaí - SC - BRASIL
C.N.P.J. Nº 56.998.701/0034-84 - Inscrição Estadual 26.148.082-0- TEL. (11) 5536-7167 - FAX: 5041-2998.

**AO
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DO RECIFE
RECIFE - PE**

**REF.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO nº 90029/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 4583.011237/2025-51
DATA E HORA DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: 22/09/2025, às 09 hs.**

DECLARAÇÃO

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 56.998.701/0034-84, declara, conforme exigido no item 1.12.15 do Termo de Referência, os dados do assessor técnico e científico que prestará os serviços de manutenção dos equipamentos instalados em decorrência do presente certame licitatório:

NOME: MARCELO FELIPE SANTIAGO

RG: [REDACTED] SSP/PE)

CPF: [REDACTED]

CREA: [REDACTED] TD

Fone Contato: (81) 994249122

Endereço: RUA AUREO XAVIER 889 --B AP- 904 TO- B - CORDEIRO/RECIFE

São Paulo, 22 de setembro de 2025.

[REDACTED]
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Eliane Calegare – OAB/S [REDACTED]
Gerente Relações Governamentais – Core Diagnostics

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Família Alinity m STI		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE III		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502213		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.321061/2019-77</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C003840 - Endereço: 1300 E. TOUHY AVE. - DES PLAINES - ILLINOIS 60018		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/06/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/06/2029		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	02. H06867R05_09N17-080_Alinity STI CTRL Kit PI CE_lg010_BR.pdf	0637652/24-0 - 14/05/2024 - 12:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	02. H22400R03_09N17-091_Alinity m STI AMP Kit_lg010_BR.pdf	0637652/24-0 - 14/05/2024 - 12:05

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
Alinity m STI AMP Kit	AMP TRAY 1: 4 x 96 testes cada, ACT TRAY 2: 4 x 96 testes cada
Alinity m STI CTRL KIT	CTRL Negative: 12 x 0,47 mL CTRL Positive: 12 x 0,47 mL

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Família Alinity m Resp-4-Plex		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS - PAINEL RESPIRATÓRIO		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502334		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.284172/2021-18</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico			
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/05/2021		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/05/2031		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9N79-00-80.pdf	4677358/22-2 - 12/09/2022 - 11:25
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9N79-00-90.pdf	4677358/22-2 - 12/09/2022 - 11:25

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1: 4 bandejas / 48 testes cada / Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA ACT 2: 4 bandejas / 48 testes cada

Alinity m Resp-4-Plex CTRL
Kit

Controle Negativo Alinity m Resp-4-Plex: 12 tubos x 1.3 mL
Controle Positivo Alinity m Resp-4-Plex: 12 tubos x 1.3 mL

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Família Alinity m HR HPV		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PAPILOMAVÍRUS HUMANO (HPV)		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502206		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.306385/2019-85</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C003840 - Endereço: 1300 E. TOUHY AVE. - DES PLAINES - ILLINOIS 60018		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03/06/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03/06/2029		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Alinity m HR HPV CTRL Kit.PDF	0756896/25-8 - 04/06/2025 - 02:44
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	818816R01_09N15-092_Alinity m HR HPV AMP Kit.pdf	0756896/25-8 - 04/06/2025 - 02:44

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
Alinity m HR HPV CTRL KIT	CTRL Negative: 12 x 0,6 mL, CTRL Positive: 12 x 0,6 mL
Alinity m HR HPV AMP Kit	AMP TRAY 1: 4 x 96 testes cada, ACT TRAY 2: 4 x 96 testes cada

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Alinity m Sample Prep Kit 1		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502209		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.327850/2019-11</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/06/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9N18-00-01.pdf	2536605/22-1 - 26/04/2022 - 01:34

Apresentação/Modelo

Tampão de Eluição 1: 4 x 32 mL
Micropartículas 1: 4 x 18 mL

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Alinity m Sample Prep Kit 2		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502208		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.325641/2019-33</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/06/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9N12-00-01.pdf	2536620/22-1 - 26/04/2022 - 01:38

Apresentação/Modelo

Tampão de eluição 2: 4 x 22mL
Micropartículas 2: 4 x 24mL

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Alinity m Lysis Solution		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502215		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.364831/2019-76</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C003840 - Endereço: 1300 E. TOUHY AVE. - DES PLAINES - ILLINOIS 60018		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/06/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9N20-00-01.pdf	2479244/22-9 - 20/04/2022 - 01:09

Apresentação/Modelo

1 x 975 mL

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Alinity m Diluent Solution		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502218		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.364834/2019-18</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C003840 - Endereço: 1300 E. TOUHY AVE. - DES PLAINES - ILLINOIS 60018		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/06/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9N20-00-03 (09N2003R02).pdf	4465175/20-5 - 17/12/2020 - 01:39

Apresentação/Modelo

4 x 975mL

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Alinity m Vapor Barrier Solution		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502217		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.364833/2019-65</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/06/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9N20-00-04 (09N2004R01).pdf	4463957/20-6 - 17/12/2020 - 11:39

Apresentação/Modelo

1 x 975mL

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Família Alinity m System		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumento para análise de ácidos nucleicos		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146502220		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.293073/2019-02</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CNPJ / Código Único: C003840 - Endereço: 1300 E. TOUHY AVE. - DES PLAINES - ILLINOIS 60018		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/08/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	02A. 54-608006R02_09N33_Alinity m System Operations Manual Addendum_lg006.pdf	0237477/25-4 - 19/02/2025 - 04:04
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	809536R15_Alinity m System Operations Manual_Brazilian Portuguese.pdf	0237477/25-4 - 19/02/2025 - 04:04

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
Alinity m System	Alinity m System

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Atenção: Alterações em destaque**SUORTE TÉCNICO: 0800 702 0711****SUORTE TÉCNICO INTERNACIONAL:****ENTRE EM CONTATO COM SEU
REPRESENTANTE ABBOTT**

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou paciente encontra-se estabelecido. Para comunicar ao fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção de assistência técnica destas instruções.

NOME

Alinity m STI AMP Kit

USO PRETENDIDO

O ensaio Alinity m STI é um ensaio de reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR) *in vitro* para uso com o Alinity m System automatizado para a detecção qualitativa direta e a diferenciação do RNA de *Chlamydia trachomatis* (CT), do DNA de *Neisseria gonorrhoeae* (NG), do RNA de *Trichomonas vaginalis* (TV) e do RNA de *Mycoplasma genitalium* (MG) a fim de auxiliar no diagnóstico de doenças causadas pela infecção por esses organismos. O ensaio pode ser utilizado para testar as seguintes amostras de indivíduos sintomáticos e assintomáticos para CT, NG, TV e MG: amostras de swab endocervical, amostras de swab vaginal coletadas pelo médico, amostras de swab vaginal coletadas pela paciente (em um cenário clínico), urina de mulheres e urina de homens. Para CT, NG e TV, o ensaio pode ser utilizado para testar amostras ginecológicas coletadas em solução ThinPrep® PreservCyt® de indivíduos sintomáticos e assintomáticos. O ensaio também pode ser utilizado para testar amostras de swab orofaríngeo e retal de indivíduos sintomáticos e assintomáticos para CT e NG.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os usuários pretendidos para o ensaio Alinity m STI AMP Kit são os profissionais de laboratório.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O ensaio Alinity m STI utiliza a tecnologia de PCR com detecção de fluorescência em tempo real homogênea. O ensaio Alinity m STI é utilizado para a detecção e a diferenciação de patógenos transmissíveis sexualmente, *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Trichomonas vaginalis* (TV) e *Mycoplasma genitalium* (MG).

Chlamydia trachomatis

As clamídias são parasitas intracelulares obrigatórios, Gram-negativos e sem motilidade, das células eucarióticas. *Chlamydia trachomatis* (CT) é o agente causador da clamídia. As infecções do trato urogenital por clamídia estão associadas a salpingite, gravidez ectópica e infertilidade por fator tubário em mulheres, bem como uretrite não gonocócica e epididimite em homens.^{1,3} O local genital afetado com mais frequência em mulheres é o colo do útero, mas a infecção pode ser assintomática e, se não for tratada, pode ascender ao útero, às trompas de Falópio e aos ovários, provocando doença inflamatória pélvica (DIP).⁴ Os recém-nascidos de mães infectadas podem contrair conjuntivite de inclusão, infecções nasofaríngeas e pneumonia devido à CT.⁵ A infecção por CT em homens também costuma ser assintomática e, se não for tratada, pode causar epididimite, uma complicação grave.³

A CT também pode infectar a orofaringe e o reto em homens e mulheres, o que pode funcionar como um reservatório da infecção em parceiros que praticam sexo oral ou anal.⁶ A infecção retal por CT também pode levar à proctite.⁷

Uma vez que o diagnóstico específico de clamídia pode melhorar a adesão ao tratamento e aumentar a notificação de parceiros, o uso desses testes de amplificação de ácido nucleico (NAATs) altamente sensíveis e específicos é extremamente recomendado.⁸

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria gonorrhoeae, um diplococo gram-negativo, oxidase-positivo e não flagelado, é o agente causador da gonorreia.⁹ Em homens, a infecção gonocócica geralmente provoca uretrite anterior aguda acompanhada de um exsudato purulento.^{10,11} Em mulheres, a infecção é mais frequentemente observada no colo do útero, podendo atingir também a vagina e o útero. A infecção é frequentemente assintomática, especialmente em mulheres. Sem tratamento, podem ocorrer complicações locais da infecção gonocócica, inclusive DIP ou salpingite aguda em mulheres e epididimite em homens.^{10,11} Em casos raros, pode ocorrer infecção gonocócica disseminada (IGD) em pacientes não tratados.¹²

A NG pode infectar o reto e a orofaringe de homens e mulheres.

A infecção retal pode resultar em secreção, coceira, dor, sangramento, ou causar evacuação dolorosa, enquanto infecções orofaríngeas podem causar inflamação na garganta.^{13,14} A infecção de ambos os locais é geralmente assintomática e pode funcionar como reservatório para infecções futuras.¹⁵

Trichomonas vaginalis

Trichomonas vaginalis é um parasita protozoário anaeróbico e o agente causador da tricomoníase. Em mulheres, a infecção por TV pode causar vaginite, uretrite e cervicite e está associada à DIP, infertilidade tubária, parto prematuro, baixo peso ao nascer e ruptura prematura de membranas.^{16,17} Mulheres com infecção por TV são mais suscetíveis à infecção pelo HIV e apresentam risco mais elevado de transmitir HIV aos parceiros sexuais.^{18,19} Em homens, a infecção por TV pode causar uretrite não gonocócica (UNG), epididimite ou prostatite.¹⁶ Entre 70 e 85% dos pacientes infectados por TV são assintomáticos. Em virtude dos eventos adversos associados à infecção, o CDC indica que a triagem seja considerada para pacientes assintomáticos com risco elevado de infecção, incluindo aqueles com múltiplos parceiros sexuais, usuários de drogas ilícitas ou com histórico de ISTs.¹⁶

Em geral, é utilizada a avaliação microscópica de montagens úmidas e cultura de TV no diagnóstico de infecção por TV. No entanto, os NAATs se tornaram o método de preferência para detectar o TV devido à sua sensibilidade superior.¹⁶

Mycoplasma genitalium

Mycoplasma genitalium é uma pequena bactéria sexualmente transmissível que coloniza o trato urogenital de homens e mulheres. Foi reconhecido como uma causa da uretrite masculina, sendo responsável por 15 a 20% dos casos de UNG e 20 a 25% de UNG não provocada por clamídia.²⁰ Em mulheres, a infecção por MG é detectada em 10 a 30% dos casos de cervicite, sendo que a infecção é mais comum em mulheres com cervicite do que sem cervicite.^{16,20,21} Evidências recentes também indicam uma associação entre a infecção por MG e DIP, nascimento prematuro e infertilidade.²² Identificar infecções por MG costuma ser um desafio; a maioria dos casos é assintomática ou provoca sintomas similares aos de outras infecções sexualmente transmissíveis (ISTs). No entanto, os regimes terapêuticos recomendados que são eficazes contra outras ISTs costumam apresentar eficácia menor contra infecções por MG.¹⁶ Devido às exigentes condições de crescimento do MG em cultura celular, o CDC recomenda a utilização de NAATs para detectar infecções por MG.¹⁶

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio Alinity m STI exige 2 kits distintos específicos para o ensaio:

- Alinity m STI AMP Kit (09N17-091), composto por 2 tipos de bandejas de ensaio com diversos poços. As bandejas de amplificação (Bandejas AMP) contêm reagentes de amplificação/detecção da RT-PCR liofilizados de dose única.

As bandejas de ativação (Bandejas ACT) contêm reagente de ativação líquido de dose única. A condição de armazenamento do Alinity m STI AMP Kit deve ser entre 2 e 8°C.

- Alinity m STI CTRL Kit (09N17-080), composto por controles negativos e controles positivos fornecidos em forma líquida, em tubos de uso único. A condição de armazenamento do Alinity m STI CTRL Kit deve ser entre -25 e -15°C.

O ensaio Alinity m STI utiliza reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR) em tempo real para amplificar e detectar sequências de RNA de *Chlamydia trachomatis*, sequências de DNA de *Neisseria gonorrhoeae*, sequências de RNA de *Trichomonas vaginalis*, sequências de RNA de *Mycoplasma genitalium* e sequências de DNA humano que tenham sido extraídas a partir de amostras de swab endocervical, swab vaginal, swab orofaríngeo e swab retal, amostras de urina de homens e mulheres e amostras ginecológicas conservadas em solução ThinPrep PreservCyt.

As amostras de swab endocervical, swab vaginal, swab orofaríngeo, swab retal e as amostras de urina são coletadas com o Alinity m Multi-Collect Specimen Collection Kit (09N19-010). As amostras em solução PreservCyt são transferidas para um Tubo de Transporte Alinity m para o processamento no Alinity m System. Os passos do ensaio Alinity m STI consistem na preparação da amostra, montagem da RT-PCR, amplificação/detecção e cálculo e apresentação dos resultados. Todos os estágios do procedimento do ensaio Alinity m STI são executados automaticamente pelo Alinity m System.

O Alinity m System é um analisador de acesso randômico capaz de processar o ensaio Alinity m STI paralelamente a outros ensaios Alinity m no mesmo instrumento.

Os ácidos nucleicos das amostras são extraídos utilizando o Kit de Prep Amostra 1 Alinity m, a Solução de Lise Alinity m, a Solução de Etanol Alinity m ou o Alinity m Bottle for Ethanol Use (preenchido com etanol grau 190, ACS, sem desnaturante, fornecido pelo cliente) e a Solução Diluente Alinity m. O Alinity m System utiliza tecnologia de micropartículas magnéticas para facilitar a captura, lavagem e eluição do ácido nucleico. O ácido nucleico purificado resultante é combinado com o reagente de ativação líquido de dose única Alinity m STI e com reagentes de amplificação/detecção liofilizados de dose única Alinity m STI, sendo transferido para um tubo de reação. Em seguida, a Solução de Barreira de Vapor Alinity m é adicionada ao tubo de reação, que é transferido para uma unidade de amplificação/detecção para transcrição reversa, amplificação pela PCR e detecção de fluorescência em tempo real de CT, NG, TV e MG.

Os reagentes de amplificação/detecção Alinity m STI incluem primers e sondas que amplificam e detectam sequências de DNA humano endógeno (CC: Controle Celular) como um controle de validade de amostra para adequação e extração da amostra e eficiência da amplificação. Além disso, um controle interno (IC) exógeno, contendo uma sequência de Armored RNA, está incluído nos reagentes de amplificação Alinity m STI liofilizados, sendo usado para confirmar que não há inibidores de PCR na amostra. O controle celular e o controle interno são usados para demonstrar a validade do ensaio. Os controles do ensaio são testados a uma frequência mínima ou superior estabelecida para ajudar a garantir que o desempenho do instrumento e do reagente permaneça satisfatório. Durante cada evento de controle, são processados um controle negativo e um controle positivo por meio da preparação da amostra e dos procedimentos de RT-PCR que são idênticos aos usados para as amostras.

A possibilidade de contaminação do ácido nucleico é minimizada no Alinity m System porque:

- Ponteiras com barreira de aerossol são utilizadas para toda a pipetagem. As ponteiras são descartadas após o uso.
- A amplificação da PCR e a detecção são realizadas automaticamente em um tubo de reação selado.
- O descarte do tubo de reação é realizado automaticamente pelo Alinity m System.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity m STI AMP Kit, Número de Lista 09N17-091

O Alinity m STI AMP Kit é composto por 2 tipos de bandejas com diversos poços: a bandeja Alinity m STI AMP TRAY 1 e a bandeja Alinity m STI ACT TRAY 2.

Cada bandeja Alinity m STI AMP TRAY 1 (embalada individualmente em uma bolsa de alumínio com um saco dessecante) contém 96 poços de reagente de amplificação liofilizado de dose única. Utiliza-se um poço por teste.

- Os poços de reagente de amplificação consistem em oligonucleotídeos sintéticos, DNA Polimerase, Transcriptase Reversa, excipiente, dNTPs e Armored RNA[®] de Controle Interno em plasma humano negativo. O plasma humano negativo foi testado e considerado não-reativo para HBsAg, antígeno HIV-1, sífilis, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA, anticorpos anti-HIV-1/HIV-2 e anti-HCV.

Cada bandeja Alinity m STI ACT TRAY 2 (embalada individualmente em uma bolsa de alumínio sem um saco dessecante) contém 96 poços de reagente de ativação líquido de dose única. Utiliza-se um poço de reagente por teste.

- Os poços de reagente de ativação consistem em cloreto de magnésio, cloreto de potássio e cloreto de tetrametil amônio. Conservante: ProClin[®] 950 a 0.15%.

	Quantidade
	384 testes
Alinity m STI AMP TRAY 1	4 bandejas / 96 testes cada
Alinity m STI ACT TRAY 2	4 bandejas / 96 testes cada

AVISOS E PRECAUÇÕES

IVD

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: Alinity m STI AMP TRAY 1.



CUIDADO: Esta preparação contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infectantes. Consulte a seção **REAGENTES** destas instruções de uso. Os componentes originados em sangue humano foram testados e considerados não-reativos por testes devidamente licenciados, aprovados ou liberados pelo FDA para anticorpos anti-HCV, anticorpos anti-HIV-1, anticorpos anti-HIV-2, HBsAg, antígeno HIV-1 e sífilis. O material também foi testado e considerado negativo por métodos PCR devidamente licenciados, aprovados ou liberados pelo FDA para HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA. Nenhum método de teste conhecido oferece a garantia absoluta de que produtos de origem humana ou derivados de micro-organismos inativados não transmitam infecção. Estes reagentes e amostras humanas devem ser manuseados como se fossem infectantes, utilizando os procedimentos de segurança do laboratório, como aqueles descritos nos documentos *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*,²³ *Standard on Bloodborne Pathogens* da OSHA,²⁴ M29-A4 do CLSI²⁵ e outras práticas de biossegurança adequadas.²⁶ Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados infectantes.

Essas precauções incluem, mas não se limitam a:

- Utilizar luvas ao manusear amostras ou reagentes.
- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas onde esses materiais sejam manuseados.
- Limpar e desinfetar derramamentos de amostras utilizando um desinfetante tuberculicida como o hipoclorito de sódio a 1.0% ou outro desinfetante adequado.²³

Descontaminar e descartar todos os materiais potencialmente infectantes de acordo com as regulações locais, estaduais e federais.²⁶

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: Alinity m STI ACT TRAY 2.



PERIGO	Contém cloreto de tetrametilamônio e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
H302	Nocivo se ingerido.
H316	Provoca irritação cutânea leve. ^a
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
H370	Provoca danos aos órgãos.
H412	Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.

Prevenção	
P260	Não inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P270	Não comer, beber ou fumar ao utilizar este produto.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P273	Evite liberar no meio ambiente.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta	
P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES / médico em caso de mal-estar.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P308+P311	EM CASO DE exposição ou preocupação: Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Armazenamento	
P405	Armazenar em local fechado à chave.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

^a Não aplicável onde a regulamentação EC 1272/2008 (CLP) ou OSHA Hazard Communication 29CFR 1910/1200 (HCS) 2012 foi implementada.

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis com seu representante Abbott.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 7 e Seção 8.

Transporte dos Reagentes

Condição de Transporte	
Alinity m STI AMP Kit	Em gelo seco

Armazenamento dos Reagentes

Para minimizar o dano às bolsas de alumínio, recomenda-se que as bandejas Alinity m STI AMP TRAY 1 (BANDEJA AMP 1) e Alinity m STI ACT TRAY 2 (BANDEJA ACT 2) sejam armazenadas na embalagem original do kit. Abra a bolsa de alumínio das bandejas de reagentes um pouco antes de carregá-las no instrumento. O tempo de armazenamento a bordo tem início quando os reagentes são carregados no Alinity m System.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	2 a 8°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	30 dias (não excedendo o prazo de validade)

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize reagentes que tenham sido danificados.
- Minimize o contato com a superfície das bandejas de reagentes durante o manuseio.
- Até 2 conjuntos de bandejas do ensaio (BANDEJA AMP 1 e BANDEJA ACT 2) podem ser carregados em cada Suporte de Bandejas do Ensaio Alinity m. Os lotes de AMP Kit podem ser diferentes entre os 2 conjuntos de bandejas do ensaio. No entanto, a BANDEJA AMP 1 e a BANDEJA ACT 2 do mesmo conjunto devem ser do mesmo lote de AMP Kit.
- O Alinity m System monitorará o tempo de armazenamento a bordo da BANDEJA AMP 1 e da BANDEJA ACT 2 enquanto estiverem no instrumento. O Alinity m System não permitirá o uso da BANDEJA AMP 1 e da BANDEJA ACT 2 se o tempo máximo de armazenamento a bordo for excedido.

- Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio dos reagentes durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 8.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- A deterioração dos reagentes pode ser indicada quando ocorre um erro do controle ou quando os valores dos controles permanecem repetidamente fora dos intervalos especificados.
- Os reagentes são transportados em gelo seco e armazenados a 2 a 8°C após a chegada. Caso os reagentes cheguem em condições contrárias a esta recomendação ou estejam danificados, entre em contato com seu representante Abbott imediatamente.
- Para obter informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo de especificação da aplicação do Alinity m STI deve ser instalado no Alinity m System antes da execução do ensaio.

Para obter uma descrição detalhada das instruções de operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Coleta da Amostra

As amostras de swab endocervical, vaginal, orofaríngeo e retal e as amostras de urina de homens e mulheres devem ser coletadas com o Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit (Número de Lista 09N19-010).

Os usuários devem seguir as instruções do Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit (Número de Lista 09N19-010) para a coleta de amostras de swab endocervical, vaginal, orofaríngeo e retal e amostras de urina de homens e mulheres.

Para a coleta de amostras de swab, utilize apenas o swab de haste laranja fornecido no Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit. Não é possível utilizar um tubo de transporte contendo múltiplos swabs ou uma combinação de swab e urina no ensaio Alinity m STI.

Deve ser coletada uma nova amostra de swab endocervical, vaginal, orofaríngeo ou retal caso a amostra seja recebida sem swab ou com múltiplos swabs.

Em relação à coleta de amostras de urina, certifique-se de que o nível de urina se encontre dentro da janela de preenchimento transparente da etiqueta do Tubo de Transporte de Amostra.

Não utilize amostras coletadas com o Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit caso o tubo esteja danificado ou o tampão tenha vazado do tubo.

As amostras ginecológicas coletadas em solução PreservCyt (Hologic Inc.) devem seguir as instruções do fabricante quanto à coleta e ao manuseio. Para amostras em PreservCyt, somente a alíquota retirada do frasco de PreservCyt antes do processamento da citologia pode ser utilizada para o teste Alinity m STI.

Tipo de Amostra

Os tipos de amostra listados abaixo podem ser utilizados com este ensaio no Alinity m System. O desempenho do ensaio Alinity m STI não foi avaliado com outros tipos de amostras ou dispositivos de coleta.

Dispositivo de Coleta	Tipos de Amostra ^a
Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit	Swab Endocervical
	Swab Vaginal
	Swab Orofaríngeo
	Swab Retal
	Urina de Mulheres
	Urina de Homens
Solução PreservCyt	Ginecológica

^a O Alinity m System não apresenta a funcionalidade de verificar os tipos de amostras. O operador é responsável por utilizar os tipos corretos de amostras no ensaio.

Armazenamento das Amostras

Amostras do Alinity m multi-Collect

Tipo de Amostra	Temperatura	Tempo Máximo de Armazenamento
Swab Endocervical	2 a 30°C	14 dias
Swab Vaginal	-25 a -15°C	60 dias ^a
Swab Orofaringeo		
Swab Retal		
Urina de Mulheres ^b		
Urina de Homens		

^a Evite mais que 4 ciclos de congelamento e descongelamento

^b Urina de mulheres armazenada a -25 a -15°C não deve ser testada para MG.

Amostras em PreservCyt

Tipo de Amostra	Temperatura	Tempo Máximo de Armazenamento
Ginecológica	2 a 30°C	14 dias
	-25 a -15°C	60 dias

Transporte das Amostras

Transporte as amostras entre 2 e 30°C ou congeladas. As amostras não devem ultrapassar o tempo máximo de armazenamento listado na seção **Armazenamento das Amostras** antes do teste. As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com os regulamentos estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas, diagnósticas ou biológicas.

Preparação para Análise

Ao manusear amostras do Alinity m multi-Collect ou amostras em Tubos de Transporte Alinity m, não toque a parte de cima das tampas perfuráveis para evitar a contaminação.

No caso de amostras de swab endocervical, vaginal, orofaríngeo ou retal, não remova o swab do Tubo de Transporte de Amostra. O swab não interfere na capacidade do instrumento de aspirar a amostra.

No caso de amostras de urina recebidas em um recipiente de coleta de urina, transfira a urina para um tubo de transporte do Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit. Siga as recomendações relativas à coleta de amostras de urina nas instruções de uso do Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit antes da realização do ensaio Alinity m STI. Se for observado material precipitado nas amostras de urina nos tubos de Alinity m multi-Collect Specimen Collection, aqueça as amostras a 37°C por 10 minutos e misture bem para garantir a uniformidade.

As amostras em PreservCyt precisam ser transferidas para um Tubo de Transporte Alinity m para o processamento no Alinity m System.

- Agite cada amostra no vórtex por 15 a 20 segundos. Certifique-se de que o conteúdo esteja no fundo do frasco PreservCyt, batendo o frasco na bancada.
- Transfira imediatamente no mínimo 0.35 mL e no máximo 2.0 mL de cada amostra para um Tubo de Transporte Alinity m e tampe com uma Tampa Perfurável Alinity m (Números de Lista 09N49-010, 09N65-050, ou 09N49-011 com 09N49-012).

Apenas amostras em PreservCyt que foram alíquotadas antes do processamento de citologia podem ser utilizadas.

Amostras Congeladas:

Caso a amostra de urina ou de swab endocervical, vaginal, orofaríngeo ou retal coletada em tubos de Alinity m multi-Collect Specimen Collection seja armazenada congelada, ela deverá ser completamente descongelada antes da preparação da amostra. Urina congelada de mulheres não deve ser testada para MG.

- Descongelar as amostras a 15-30°C ou 2-8°C. As amostras não devem ser submetidas a mais que 4 ciclos de congelamento e descongelamento.
- Agite cada amostra no vórtex por no mínimo 2 a 3 segundos. Não toque a parte de cima das tampas perfuráveis para evitar a contaminação cruzada.
- Inspecione cada amostra visualmente.
 - Nas amostras de swab, caso seja observada a formação de camadas, estratificação ou precipitação, continue a misturar bem as amostras para garantir a uniformidade.
 - Em amostras de urina, caso seja observada precipitação, aqueça as amostras a 37°C por 10 minutos. Misture bem as amostras para garantir a uniformidade.

Todos os tubos de amostras devem ser rotulados com códigos de barras contendo o ID da amostra ou devem ser identificados com ID da amostra, rack e posição.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

09N17-091 Alinity m STI AMP Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- 09N17-080 Alinity m STI CTRL Kit
- 09N18-001 Alinity m Sample Prep Kit 1
- 09N20-001 Alinity m Lysis Solution
- 09N20-002 Alinity m Ethanol Solution ou 09N20-012 Alinity m Bottle for Ethanol Use (preenchido com etanol grau 190, ACS, sem desnaturante, fornecido pelo cliente)
- 09N20-003 Alinity m Diluent Solution
- 09N20-004 Alinity m Vapor Barrier Solution
- 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped
- 09N49-011 Alinity m Transport Tubes
- 09N49-012 Alinity m Pierceable Caps
- 09N65-050 Alinity m Labeled Tube with Pierceable Cap
- 09N17-05B (v2.00) ou superior Alinity m STI Application Specification File
- Agitador vórtex
- Pipetas calibradas capazes de dispensar 100 a 1000 µL
- Ponteiras com barreira de aerossol para pipetas de 100 a 1000 µL
- Adaptador de placa para 384 placas de poços (como Eppendorf, número do catálogo 022638955)
- Centrífuga com rotor de oscilação capaz de acomodar o adaptador de placa e com capacidade ≥ 100 g

Para informações sobre os materiais necessários para a operação do instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 1.

Para informações sobre os procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para um desempenho otimizado, é importante realizar a manutenção de rotina conforme descrito no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.

Precauções de Procedimento

- Leia estas instruções de uso cuidadosamente antes de processar as amostras.
- Ao manusear as amostras, não toque a parte de cima das tampas perfuráveis para evitar a contaminação cruzada. As amostras podem conter níveis extremamente altos de organismos. Troque de luvas se elas entrarem em contato com a amostra.
- Não utilize amostras coletadas com o Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit caso o tubo esteja danificado ou o tampão tenha vazado do tubo. Kits não utilizados, que estejam danificados ou que apresentem vazamento devem ser descartados de acordo com as regulações locais, estaduais e federais.
- Utilize ponteiras com barreira de aerossol ou pipetas descartáveis apenas uma vez ao pipetar amostras. Para evitar a contaminação do corpo da pipeta ao pipetar, é preciso cuidado para evitar tocar a parte interna do tubo ou recipiente de amostra com o corpo da pipeta. Recomenda-se o uso de ponteiras com barreira de aerossol alongada.
- A área de trabalho e as plataformas dos instrumentos devem ser consideradas fontes potenciais de contaminação.
- Certifique-se de bater a bandeja Alinity m STI AMP TRAY 1 antes de carregá-la no Alinity m System de acordo com as instruções na seção **Procedimento do Ensaio**.
- Certifique-se de centrifugar a bandeja Alinity m STI ACT TRAY 2 antes de carregá-la no Alinity m System de acordo com as instruções na seção **Procedimento do Ensaio**.
- Os procedimentos de monitoramento para detectar a presença de produto da amplificação podem ser encontrados no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.
- Para reduzir o risco de contaminação do ácido nucleico, limpe e desinfete derramamentos de amostras utilizando um desinfetante tuberculicida como o hipoclorito de sódio a 1.0% ou outro desinfetante adequado.
- Limpe a barra de retenção após cada uso.

- Para evitar a contaminação, utilize luvas novas antes de manusear o Kit Prep Amostra 1 Alinity m, as bandejas do ensaio, as soluções do sistema, os protetores da Unidade de Reação Integrada (IRU) e as ponteiras. Também utilize luvas novas sempre que as luvas forem contaminadas por uma amostra, controle ou reagente. Sempre utilize luvas sem pó.
- A utilização do Alinity m STI CTRL Kit é essencial para o desempenho do ensaio Alinity m STI. Para mais detalhes, consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE** destas instruções de uso. Consulte as instruções de uso do Alinity m STI CTRL Kit para obter informações sobre a preparação e o uso.
- Os controles Alinity m STI são fornecidos em tubos de uso único com tampas perfuráveis. Evite contaminar ou danificar as tampas após retirá-las de sua embalagem original. Descarte os tubos após o uso.

Procedimento do Ensaio

Antes de carregar no Alinity m System, segure a bandeja Alinity m STI AMP TRAY 1 pelas extremidades com a etiqueta para cima e bata-a 3 vezes na bancada.

Antes de carregar no Alinity m System, a bandeja Alinity m STI ACT TRAY 2 deve ser centrifugada da seguinte forma:

1. Carregue a bandeja ACT TRAY 2 no adaptador de placa (por exemplo, Eppendorf, número do catálogo 022638955).
2. Carregue o adaptador de placa (com a bandeja ACT TRAY 2) em uma centrífuga com rotor de oscilação capaz de acomodar o adaptador de placa. Centrifugue a 100–800 *g* por 1 a 5 minutos para remover possíveis bolhas.
3. Imediatamente após a centrifugação, transfira cuidadosamente a bandeja ACT TRAY 2 para os Suportes de Bandejas do Ensaio Alinity m. Tome o cuidado de minimizar a agitação da bandeja ACT TRAY 2. Coloque os suportes de bandejas conforme descrito no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.
4. Caso ocorra agitação durante a transferência com potencial para gerar bolhas (por exemplo, derrubar, bater, inverter a bandeja ACT TRAY 2), centrifugue novamente a bandeja ACT TRAY 2.
5. Siga o procedimento **Gerenciamento de Inventário de Reagentes e Amostras** indicado no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para obter uma descrição detalhada sobre como processar um ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Antes de testar as amostras, verifique o status do controle. Caso seja necessário testar o controle, consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE**. Os controles podem ser testados separadamente ou com amostras.

Para informações sobre a preparação de amostras, consulte as instruções na seção **COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE: Preparação para Análise**.

Na tela Criar Ordem, selecione o ensaio (CT, NG, TV e/ou MG) a ser testado. Para swab endocervical, swab vaginal, urina de mulheres e urina de homens, qualquer combinação dos quatro ensaios para uma determinada amostra pode ser selecionada. Para amostras ginecológicas, qualquer combinação de CT, NG e TV pode ser selecionada. Para amostras de swab orofaríngeo e retal, apenas CT e/ou NG deve(m) ser selecionado(s). Uma reação da PCR pode detectar um ou mais patógenos com o ensaio STI. Portanto, apenas uma alíquota de amostra do paciente é necessária para a detecção do(s) ensaio(s) selecionado(s).

O Alinity m System monitorará o tempo de armazenamento a bordo dos reagentes de amplificação, controles e amostras enquanto permanecerem no instrumento. O Alinity m System não permitirá a utilização de reagentes de amplificação e controles, nem processará amostras que tiverem ultrapassado o tempo de armazenamento a bordo permitido.

As amostras em tubos Alinity m multi-Collect ou as amostras em PreservCyt podem ser colocadas na rack de amostras universal Alinity m (rack de amostras) a bordo do sistema por até 4 horas.

Os requisitos relativos ao volume mínimo de amostra e às tampas para tubos de amostras permitidas no Alinity m System estão resumidos na tabela abaixo:

Tipo de Tubo	Nº Lista	Volume Mínimo Necessário
Tubo de Transporte Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit	09N19-010	0.35 mL
Tubo de Transporte com Tampa Perfurável Alinity m	09N49-010	0.35 mL
Tubo de Transporte Alinity m Tampa Perfurável Alinity m	09N49-011 09N49-012	0.35 mL
Tubo Rotulado Alinity m com Tampa Perfurável	09N65-050	0.35 mL

Recomenda-se que os tubos de amostras contendo um swab estejam tampados quando testados. Amostras sem um swab podem estar tampadas ou destampadas quando testadas.

Procedimento Pós-Processamento

Após a preparação da amostra Alinity m ser concluída, as amostras podem ser tampadas novamente com Tampas Perfuráveis Alinity m (Número de Lista 09N49-012) novas e não utilizadas, e armazenadas entre 2 e 30°C por até 14 dias a partir da data de coleta.

Caso seja necessário armazenar por um período mais longo, armazene a –25 a –15°C por até 60 dias a partir da data de coleta. Urina congelada de mulheres não deve ser testada para MG.

Ao tampar novamente as amostras, não toque a parte de cima das novas tampas perfuráveis para evitar a contaminação cruzada. Troque de luvas se elas entrarem em contato com o líquido da amostra.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Controles Negativo e Positivo

Recomenda-se testar um Controle Negativo Alinity m STI e um Controle Positivo Alinity m STI com a frequência mínima de uma vez a cada 48 horas para monitorar o desempenho do ensaio e do Alinity m System. Resultados válidos para todos os níveis de controles devem ser obtidos antes de reportar os resultados das amostras.

Controles adicionais podem ser testados de acordo com as regulações ou requisitos de acreditação locais, estaduais e/ou federais, bem como as políticas de controle de qualidade do seu laboratório.

Caso os resultados de controle de qualidade não atendam aos critérios de aceitação, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10, para obter informações sobre a resolução de problemas.

Um alerta é exibido para as amostras quando um resultado de controle é inválido. Caso os controles para um determinado analito-alvo (CT, NG, TV ou MG) sejam inválidos, todas as amostras para esse analito-alvo processadas após um controle de ensaio inválido devem ser retestadas. Caso os resultados dos controles sejam inválidos, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5, para obter uma descrição dos alertas de controle de qualidade, e a Seção 10 para informações sobre a resolução de problemas.

A presença de CT, NG, TV ou MG não deve ser detectada no controle negativo. A detecção de CT, NG, TV ou MG no controle negativo indica contaminação por outras amostras ou pelo produto amplificado. Para evitar a contaminação, limpe o Alinity m System e repita o processamento dos controles e amostras de acordo com o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.

A barra de retenção deve ser limpa após cada uso, de acordo com o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.

Caso os controles negativos sejam persistentemente reativos, siga os procedimentos de Monitoramento para detectar a presença do produto de amplificação, conforme indicado no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9. Se o problema não for resolvido, entre em contato com o seu representante Abbott.

Deteção de Inibição e/ou Inadequação Celular

Existe uma quantidade definida e consistente de IC em cada reação da PCR, sendo medida no Alinity m System para confirmar a inexistência de inibidores de PCR na amostra. O IC é composto por uma sequência de RNA não relacionada às sequências-alvo do ensaio Alinity m STI.

O ensaio Alinity m STI também detecta uma sequência de DNA humano endógeno (CC: Controle Celular) para avaliar a adequação e extração da amostra e a eficiência da amplificação.

É exibido um alerta ou código de mensagem quando o valor do número de ciclos do IC ou o valor do número de ciclos do CC de uma amostra ou controle ultrapassa o intervalo estabelecido:

- Para Amostras Positivas: Caso o número de ciclos do IC ou o número de ciclos do CC esteja fora do intervalo, mas o(s) analito(s) nessa amostra for(em) positivo(s), a amostra produzirá um resultado positivo. Será apresentado um alerta de IC ou alerta de CC junto ao resultado positivo.
- Para Amostras Negativas: Caso o número de ciclos do IC ou o número de ciclos do CC esteja fora do intervalo e o(s) analito(s) nessa amostra não for(em) positivo(s), não será apresentado nenhum resultado para o(s) analito(s) e será gerado um Código de Mensagem.

Para obter uma explicação sobre as ações corretivas relacionadas aos Alertas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para obter uma explicação sobre as ações corretivas relacionadas aos Códigos de Mensagem, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

RESULTADOS

Cálculos

O ensaio Alinity m STI é um ensaio qualitativo. Para cada sinal de analito (CT, NG, TV ou MG), o número de ciclos (CN) de amplificação é determinado quando o sinal de fluorescência é detectado pelo Alinity m System. Cada sinal é apresentado como "Positivo" caso o CN seja menor ou igual a um ciclo de corte fixo do ensaio para esse sinal, ou como "Negativo" caso o CN não seja gerado ou seja maior que o ciclo de corte do ensaio. O Alinity m System apresenta os resultados automaticamente na estação de trabalho.

Interpretação dos Resultados

Ensaio	Resultado	Interpretação
CT	CT Positivo	Alvo CT Detectado
CT	CT Negativo	Alvo CT Não Detectado
NG	NG Positivo	Alvo NG Detectado
NG	NG Negativo	Alvo NG Não Detectado
TV	TV Positivo	Alvo TV Detectado
TV	TV Negativo	Alvo TV Não Detectado
MG	MG Positivo	Alvo MG Detectado
MG	MG Negativo	Alvo MG Não Detectado

Os resultados exibidos na estação de trabalho incluirão apenas os ensaios solicitados na ordem.

Alertas ("Flags"), Códigos de Resultados e Códigos de Mensagem

Alguns resultados podem conter informações nos campos Alertas e Códigos. Para obter uma descrição dos alertas e códigos de resultados que podem aparecer nesses campos, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para obter uma descrição dos códigos de mensagem, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

Se a amostra do paciente recebeu um alerta ou um código de mensagem para algum ensaio individual, ela poderá ser retestada criando uma ordem apenas para os ensaios que não apresentaram resultados.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Para um desempenho otimizado deste teste, é necessária a coleta e o manuseio adequados das amostras (consulte a seção **COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE** destas instruções de uso).
- O uso deste ensaio é limitado a profissionais treinados no procedimento. A não observação das instruções contidas nesta bula pode gerar resultados errôneos.
- Amostras de swab endocervical, vaginal, orofaríngeo e retal, amostras de urina de homens e mulheres coletadas com o Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit e amostras ginecológicas coletadas em solução PreservCyt podem ser usadas com o ensaio Alinity m STI. Não foi avaliado o desempenho com outras amostras além das coletadas com o Alinity m multi-Collect Specimen Collection Kit ou em solução PreservCyt. Apenas amostras em PreservCyt que foram aliquotadas antes da citologia foram avaliadas com o ensaio Alinity m STI. O uso de amostras residuais pós-citologia não foi avaliado.

- Não se pode presumir que uma amostra com resultado "Negativo" seja negativa para CT, NG, TV ou MG porque os resultados dependem da coleta adequada da amostra.
- Ao testar amostras de urina de mulheres, apenas amostras frescas (armazenadas a 2 a 30°C por até 14 dias) devem ser usadas para a detecção do *M. genitalium*.
- O desempenho do ensaio não foi estabelecido para a detecção de TV e MG em amostras de swab orofaríngeo ou retal.
- O ensaio Alinity m STI não foi avaliado com pacientes que estejam atualmente sendo tratados com agentes antimicrobianos com ação contra CT, NG, TV e MG.
- O ensaio Alinity m STI não foi avaliado com pacientes com menos de 14 anos de idade.
- Os procedimentos do instrumento e do ensaio reduzem o risco de contaminação pelo produto da amplificação. No entanto, a contaminação com ácido nucleico dos controles positivos ou amostras deve ser controlada por meio de boas práticas laboratoriais e do devido cumprimento dos procedimentos especificados nestas instruções de uso.
- Um resultado positivo para a presença de ácidos nucleicos de CT, NG, TV e MG não estabelece o agente causador da salpingite ou de DIP. Um resultado negativo para os ácidos nucleicos de CT, NG, MG e TV não exclui uma infecção relacionada como causa de infecção ascendente.
- O ensaio Alinity m STI não deve ser utilizado para determinar o sucesso ou a falha terapêutica, uma vez que os ácidos nucleicos podem persistir após uma terapia antimicrobiana adequada.
- O ensaio Alinity m STI para a análise de urina de homens e mulheres deve ser efetuado em amostras do primeiro jato de urina (definido como os primeiros 20 a 30 mL do jato de urina). Os efeitos de outras variáveis, como primeira urina x jato médio, pós-ducha vaginal, etc. não foram determinados.
- O ensaio Alinity m STI não deve substituir outros métodos (por exemplo, exame do colo do útero) para o diagnóstico de infecção urogenital. Os pacientes podem apresentar cervicite, uretrite, infecções do trato urinário ou infecções vaginais devido a outras causas ou a infecções concomitantes por outros agentes.
- O uso do ensaio Alinity m STI não está aprovado para a avaliação de indícios de suspeita de abuso sexual nem para outros fins médico-jurídicos.
- Assim como outros testes diagnósticos, os resultados do ensaio Alinity m STI devem ser interpretados juntamente com outros achados clínicos e laboratoriais.
- O ensaio Alinity m STI não foi validado para utilização com amostras de swab vaginal coletadas por pacientes em casa. A aplicação da amostra de swab vaginal coletada pela paciente limita-se a instituições de saúde onde existe apoio/aconselhamento para explicar os procedimentos e as precauções.
- Os efeitos de fatores como corrimento vaginal, uso de absorventes internos, duchas vaginais ou outras variáveis sobre a coleta da amostra não foram estabelecidos.
- A interferência no ensaio pode causar resultados falsamente negativos ou inválidos. A interferência no ensaio pode ser observada na presença de líquido seminal em concentrações superiores a 2.0% em amostras em PreservCyt.
- Apesar de raras, as mutações dentro de regiões altamente conservadas cobertas pelos primers e/ou sondas do ensaio Alinity m STI podem resultar na incapacidade de detectar a presença do(s) organismo(s).
- Um número reduzido ou uma distribuição não uniforme dos organismos *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* ou *Mycoplasma genitalium* pode levar a resultados negativos que não estão de acordo com a avaliação clínica, podendo exigir a coleta de uma nova amostra.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica

Amostras Urogenitais

A especificação do limite de detecção (LOD) do Alinity m STI é a seguinte para cada um dos organismos:

- CT: 0.5 Unidades Formadoras de Inclusão (IFU)/ensaio
- NG: 1.5 Unidades Formadoras de Colônias (CFU)/ensaio
- TV: 0.02 Trofozoítos (TV)/ensaio
- MG: 33 equivalentes do genoma/ensaio

A sensibilidade analítica do ensaio Alinity m STI foi avaliada testando membros do painel com organismos CT, NG e TV suplementados em matriz de urina, matriz de swab e matriz de PreservCyt e organismos MG suplementados em matriz de urina e matriz de swab no LOD especificado e 0.25 vezes o LOD especificado. Essas matrizes representam os tipos de amostras utilizados no ensaio Alinity m STI. Cada membro do painel foi testado durante três dias utilizando múltiplos instrumentos e lotes de reagentes em um total de 72 réplicas. No LOD especificado, a detecção foi de 100% para todos os analitos em todas as matrizes. No nível de 0.25 vezes o LOD especificado, a detecção foi de 100% para CT, NG e TV nas três matrizes, 100% para MG na matriz de urina e 98.6% para MG na matriz de swab.

Amostras Extragenitais

O LOD para amostras extragenitais foi determinado testando-se diluições de organismos CT e NG em uma matriz de swabs orofaríngeos negativos combinados e uma matriz de swabs retais negativos combinados. Duas cepas diferentes (cepas 1 e 2, respectivamente) foram avaliadas para cada organismo em cada matriz: variantes sorológicas D e E para CT e cepas Z437 e Z433 para NG. Para cada cepa e matriz, no mínimo 3 níveis-alvo foram avaliados em 20 réplicas utilizando 1 lote de reagente. O nível LOD foi determinado como a concentração com uma taxa de detecção maior ou igual a 95% em que o nível-alvo 2 vezes abaixo ficou abaixo de 95%.

O LOD especificado para o ensaio Alinity m STI é o seguinte para cada um dos organismos nos tipos de swab orofaríngeo e retal:

- CT: 0.5 IFU/ensaio
- NG: 1.5 CFU/ensaio

Inclusividade

A inclusividade do ensaio Alinity m STI foi confirmada testando-se 24 réplicas das seguintes cepas em matrizes de urina, swab e PreservCyt ao longo de vários dias.

- CT: Variantes sorológicas A, B, Ba, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L1, L2, L3 e variante sorológica E nvCT (variante sueca) a 0.5 IFU/ensaio. Todas as variantes sorológicas foram detectadas a 100% em todas as matrizes.
- NG: 30 isolados diferentes a 1.5 CFU/ensaio. 29 cepas foram detectadas a 100% em todas as matrizes e 1 cepa foi detectada a >95%.
- TV: Cepas 30001, Z070, Z159 e resistente ao MTZ (Metronidazol) a 0.02 TV/ensaio. Todas as cepas foram detectadas a 100% em todas as matrizes.
- MG: Cepas MEGA 601, SEA-1, SEA-2 e MEGA 216 (resistente à Azitromicina) a 33 equivalentes do genoma/ensaio. Todas as cepas foram detectadas a 100% na matriz de urina e na matriz de swab.

Alto/Baixo

Um estudo alto/baixo foi conduzido para desafiar o desempenho do ensaio Alinity m STI com amostras contendo CT, NG, TV ou MG a 3 vezes o LOD especificado na presença de concentrações elevadas dos outros três organismos.

- CT a 3 x LOD e NG, TV e MG em concentrações elevadas
- NG a 3 x LOD e CT, TV e MG em concentrações elevadas
- TV a 3 x LOD e CT, NG e MG em concentrações elevadas
- MG a 3 x LOD e CT, NG e TV em concentrações elevadas

Para cada analito na concentração baixa, 100% (20/20) das réplicas foram detectadas.

Reprodutibilidade e Precisão do Ensaio

A reprodutibilidade e a precisão do ensaio Alinity m STI foram avaliadas testando 5 membros do painel em 3 matrizes de amostras diferentes que representam os tipos de amostras utilizados no ensaio Alinity m STI: matriz de urina, matriz de swab e matriz de PreservCyt. Os membros do painel incluíam um painel negativo e painéis positivos com CT, NG, TV e MG em níveis sub-LOD (taxas de detecção <95%), no LOD especificado, 3 vezes o LOD especificado (3 x LOD) e níveis de alvo positivo alto. Os materiais de origem foram a variante sorológica D para CT, a cepa Z433 para NG, a cepa Z070 para TV e a cepa SEA-2 para MG. Cada membro do painel foi testado em 6 réplicas, uma vez ao dia durante 5 dias, em 3 Alinity m Systems com 3 lotes de reagentes em um total de 90 réplicas.

Os resultados para CT, NG, TV e MG estão resumidos nas Tabelas 1, 2, 3 e 4, respectivamente. Todos os painéis positivos com concentrações de analito $\geq$ ao LOD especificado foram detectados. Todos os painéis negativos foram negativos.

Tabela 1. Estudo de Reprodutibilidade e Precisão: Resultados CT

Matriz	Painel	Nº Válidos	Nº Pos.	Nº Ciclos Média	DP Intraensaio/ Dia	DP Entre ensaios/ Dias	DP Intra-Laboratório ^a	DP Entre Instrumentos/ Lotes	Total ^b
Urina	Positivo alto	90	90	16.72	0.154	0.132	0.203	0.215	0.296
	3X LOD	90	90	28.87	0.215	0.135	0.253	0.178	0.310
	LOD	90	90	30.44	0.227	0.091	0.245	0.168	0.297
	Sub-LOD	89	54	37.11	0.593	0.326	0.677	0.589	0.897
	Negativo	88	0						
Swab	Positivo alto	90	90	16.66	0.107	0.059	0.122	0.259	0.287
	3X LOD	90	90	28.75	0.129	0.078	0.151	0.246	0.288
	LOD	90	90	30.22	0.106	0.080	0.133	0.247	0.281
	Sub-LOD	89	39	37.00	0.376	0.153	0.406	0.940	1.024
	Negativo	90	0						
PreservCyt	Positivo alto	89	89	16.95	0.133	0.000	0.133	0.177	0.221
	3X LOD	89	89	29.45	0.199	0.095	0.220	0.153	0.269
	LOD	90	90	31.03	0.190	0.203	0.279	0.118	0.303
	Sub-LOD	90	28	37.59	0.744	0.000	0.744	0.732	1.044
	Negativo	90	0						

a Intralaboratório inclui componentes intraensaio/dia e entre ensaios/dias.

b Total inclui componentes intraensaio/dia, entre ensaios/dias e entre instrumentos/ lotes.

Tabela 2. Estudo de Reprodutibilidade e Precisão: Resultados NG

Matriz	Painel	Nº Válidos	Nº Pos.	Nº Ciclos Média	DP Intraensaio/ Dia	DP Entre ensaios/ Dias	DP Intra-Laboratório ^a	DP Entre Instrumentos/ Lotes	Total ^b
Urina	Positivo alto	90	90	20.94	0.168	0.000	0.168	0.138	0.218
	3X LOD	90	90	30.10	0.139	0.076	0.159	0.091	0.183
	LOD	90	90	31.70	0.189	0.066	0.200	0.061	0.209
	Sub-LOD	89	63	38.37	0.845	0.033	0.846	0.000	0.846
	Negativo	88	0						
Swab	Positivo alto	90	90	20.60	0.173	0.119	0.210	0.130	0.247
	3X LOD	90	90	29.82	0.150	0.049	0.158	0.110	0.192
	LOD	90	90	31.33	0.193	0.000	0.193	0.115	0.224
	Sub-LOD	89	42	37.34	0.445	0.243	0.506	0.071	0.511
	Negativo	90	0						
PreservCyt	Positivo alto	89	89	20.86	0.193	0.019	0.194	0.137	0.238
	3X LOD	89	89	31.23	0.484	0.000	0.484	0.359	0.603
	LOD	90	90	32.77	0.437	0.197	0.479	0.410	0.630
	Sub-LOD	90	43	37.24	0.720	0.000	0.720	0.578	0.923
	Negativo	90	0						

a Intralaboratório inclui componentes intraensaio/dia e entre ensaios/dias.

b Total inclui componentes intraensaio/dia, entre ensaios/dias e entre instrumentos/ lotes.

Tabela 3. Estudo de Reprodutibilidade e Precisão: Resultados TV

Matriz	Painel	Nº Válidos	Nº Pos.	Nº Ciclos Média	DP Intraensaio/ Dia	DP Entre ensaios/ Dias	DP Intra-Laboratório ^a	DP Entre Instrumentos/ Lotes	Total ^b
Urina	Positivo alto	90	90	8.86	0.229	0.207	0.309	0.467	0.560
	3X LOD	90	90	25.95	0.201	0.816	0.840	0.202	0.864
	LOD	90	90	27.68	0.202	0.109	0.229	0.378	0.443
	Sub-LOD	89	33	33.42	0.000	1.504	1.504	1.247	1.954
	Negativo	88	0						
Swab	Positivo alto	90	90	8.72	0.213	0.101	0.236	0.480	0.535
	3X LOD	90	90	26.01	0.182	0.128	0.222	0.405	0.462
	LOD	90	90	27.44	0.200	0.175	0.266	0.422	0.499
	Sub-LOD	89	52	34.00	0.270	0.135	0.302	0.209	0.367
	Negativo	90	0						
PreservCyt	Positivo alto	89	89	8.62	0.185	0.072	0.198	0.399	0.446
	3X LOD	89	89	26.79	0.196	0.090	0.215	0.325	0.390
	LOD	90	90	28.27	0.184	0.220	0.287	0.262	0.389
	Sub-LOD	90	12	34.29	0.241	0.000	0.241	0.018	0.242
	Negativo	90	0						

a Intralaboratório inclui componentes intraensaio/dia e entre ensaios/dias.

b Total inclui componentes intraensaio/dia, entre ensaios/dias e entre instrumentos/ lotes.

Tabela 4. Estudo de Reprodutibilidade e Precisão: Resultados MG									
Matriz	Painel	Nº Válidos	Nº Pos.	Nº Ciclos Média	DP Intraensaio/ Dia	DP Entre ensaios/ Dias	DP Intra-Laboratório ^a	DP Entre Instrumentos/ Lotes	Total ^b
Urina	Positivo alto	90	90	21.12	0.182	0.111	0.213	0.192	0.287
	3X LOD	90	90	31.48	0.272	0.100	0.290	0.158	0.330
	LOD	90	90	33.24	0.430	0.154	0.456	0.180	0.491
	Sub-LOD	89	81	38.51	1.067	0.000	1.067	0.441	1.154
	Negativo	88	0						
Swab	Positivo alto	90	90	21.03	0.141	0.064	0.155	0.241	0.287
	3X LOD	90	90	31.38	0.193	0.100	0.217	0.211	0.303
	LOD	90	90	32.88	0.248	0.102	0.268	0.196	0.332
	Sub-LOD	89	38	36.59	0.327	0.067	0.334	0.373	0.501
	Negativo	90	0						

a Intralaboratório inclui componentes intraensaio/dia e entre ensaios/dias.

b Total inclui componentes intraensaio/dia, entre ensaios/dias e entre instrumentos/ lotes.

Avaliação de Potenciais Reagentes Cruzados

Foi avaliado um total de 148 micro-organismos com potencial reação cruzada no ensaio Alinity m STI (Tabela 5). Estão incluídos os organismos filogeneticamente relacionados a CT, NG, TV ou MG e aqueles que podem ser encontrados no trato urogenital. Os micro-organismos foram testados a 10⁵ unidades/mL para vírus e eucariotas e 10⁶ unidades/mL para bactérias. Todos os resultados foram negativos para CT, NG, TV e MG.

Não foi observada reatividade cruzada para o ensaio Alinity m STI na presença desses micro-organismos.

Tabela 5. Micro-organismos Testados^a

<i>Achromobacter xerosis</i>	Citomegalovírus humano
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Vírus da imunodeficiência humana 1
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	Vírus do papiloma humano 16
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Kingella denitrificans</i>
<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Kingella kingae</i>
(<i>Trueperella pyogenes</i>)	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Agrobacterium radiobacter</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>
(<i>Rhizobium radiobacter</i>)	<i>Lactobacillus jensenii</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Lactobacillus vaginalis</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Leuconostoc paramensisenteroides</i>
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	(<i>Weissella paramensisenteroides</i>)
(<i>Campylobacter ureolyticus</i>)	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Micrococcus luteus</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Mobiluncus curtisii</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>
(<i>Moraxella catarrhalis</i>)	<i>Moraxella osloensis</i>
<i>Brevibacterium linens</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> ^c
<i>Candida glabrata</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Neisseria cinerea</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria denitrificans</i> (<i>Bergeriella denitrificans</i>)
<i>Chlamydia psittaci</i> cepa 1	<i>Neisseria elongata</i> cepa 1
<i>Chlamydia psittaci</i> cepa 2	<i>Neisseria elongata</i> cepa 2
<i>Chlamydia trachomatis</i> ^b	<i>Neisseria elongata</i> cepa 3
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Neisseria flavescens</i> cepa 1
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Neisseria flavescens</i> cepa 2
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ^d
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 1
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 2
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 3
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 4
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 5
<i>Derxia gummosa</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 6
<i>Dientamoeba fragilis</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 7
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Neisseria lactamica</i> cepa 8
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>N. meningitidis</i> A
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>N. meningitidis</i> B
<i>Enterococcus avium</i>	<i>N. meningitidis</i> C
<i>Enterococcus faecalis</i>	

Tabela 5. Micro-organismos Testados^a (Continuação)

<i>Enterococcus faecium</i>	<i>N. meningitidis</i> D
<i>Erwinia herbicola</i> (Panteo agglomerans)	<i>N. meningitidis</i> Y
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>N. meningitidis</i> W1235
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria mucosa</i> cepa 1
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	<i>Neisseria mucosa</i> cepa 2
(<i>Elizabethkingia meningoseptica</i>)	<i>Neisseria mucosa</i> cepa 3
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Neisseria polysacchara</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria sicca</i> cepa 1
<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Neisseria sicca</i> cepa 2
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Neisseria sicca</i> cepa 3
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria subflava</i> biovar flava cepa 1
Herpes simplex vírus 1	<i>Neisseria subflava</i> biovar flava cepa 2
Herpes simplex vírus 2	
<i>Neisseria subflava</i> biovar perflava cepa 1	<i>Salmonella enterica</i> serovar Minnesota
<i>Neisseria subflava</i> biovar perflava cepa 2	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Neisseria subflava</i> biovar perflava cepa 3	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Neisseria subflava</i> biovar subflava	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Paracoccus denitrificans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Pentatrichomonas hominis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Peptostreptococcus productus</i> (<i>Blautia producta</i>)	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Trichomonas tenax</i>
<i>Pseudomonas putida</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i> ^e
<i>Rahnella aquatilis</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Rhodospirillum rubrum</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

a Foram usados micro-organismos ou vírus inteiros como fonte para todos os reagentes cruzados em potencial, exceto por *Dientamoeba fragilis*, que utilizou DNA purificado.

b *Chlamydia trachomatis* foi testado como um micro-organismo com reação cruzada em potencial para NG, TV e MG.

c *Mycoplasma genitalium* foi testado como um micro-organismo com reação cruzada em potencial para NG, CT e TV.

d *Neisseria gonorrhoeae* foi testado como um micro-organismo com reação cruzada em potencial para TV, MG e CT.

e *Trichomonas vaginalis* foi testado como um micro-organismo com reação cruzada em potencial para MG, NG e CT.

Micro-organismos Extragenitais Específicos com Reação Cruzada

32 micro-organismos adicionais com potencial reação cruzada que podem ser encontrados em amostras orofaríngeas ou retais foram avaliados com o ensaio Alinity m STI (Tabela 6). Os micro-organismos foram testados a 10⁵ unidades/mL para vírus e eucariotas e 10⁶ unidades/mL para bactérias. Não foi observada reatividade cruzada para CT ou NG na presença desses micro-organismos.

Tabela 6. Micro-organismos Extragenitais Específicos Testados

Adenovírus	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Norovírus
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	<i>Parvimonas micra</i>
<i>Anaerococcus prevotii</i>	<i>Porphyromonas gingivalis</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Prevotella oralis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Vírus sincicial respiratório
<i>Campylobacter rectus</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
Enterovírus	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
	<i>Tannerella forsythia</i>

Tabela 6. Micro-organismos Extragenitais Específicos Testados (Continuação)	
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Treponema denticola</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
Coronavírus humano	
Vírus influenza humano A	
Vírus influenza humano B	
Metapneumovírus humano	
Rinovírus humano 57	

Avaliação de Substâncias Potencialmente Interferentes

Amostras Urogenitais

O potencial de interferência no ensaio Alinity m STI foi avaliado com 35 substâncias que podem ser encontradas em amostras de urina, swab e/ou PreservCyt (Tabela 7). As substâncias foram diluídas em matrizes de urina, swab e/ou PreservCyt que demonstraram ser negativas ou positivas para CT, NG, TV e MG. As matrizes positivas continham CT, NG, TV e MG em níveis 3 vezes superiores ao LOD especificado do ensaio. Neste estudo, foram utilizadas duas cepas diferentes de CT, NG, TV e MG [variantes sorológicas D e E do CT, duas cepas clínicas de NG, as cepas de TV 30001 e resistente ao MTZ (metronidazol) e as cepas de MG SEA-2 e MEGA 216 (resistente à azitromicina)]. Não foi observada interferência no desempenho do ensaio Alinity m STI na presença das substâncias e concentrações exibidas na Tabela 7 para todas as amostras positivas e negativas para STI.

Tabela 7. Substâncias Avaliadas nas Matrizes de Urina, Swab e PreservCyt

Substância	Matriz ^a	Concentração Mais Alta Testada
Sangue	U, S, P	5.0% v/v
Supositórios desodorantes Norforms (Desodorante)	U, S, P	0.25% p/v
Progesterona (Hormônio)	U, S, P	20 ng/mL
Beta Estradiol (Hormônio)	U, S, P	4.41 nM
Leucócitos	U, S, P	10 ⁶ células/mL
Muco	U	0.2% v/v
	S, P	0.8% v/v
Líquido seminal	U, S	5.0% v/v
	P	2.0% v/v
Azitromicina (Antibiótico)	U	15.3 µM
Doxiciclina (Antibiótico)	U	67.5 µM
Acetaminofeno (Analgésico)	U	1.3 mM
Aspirina (Analgésico)	U	3.62 mM
Vagisil em pó feminino (Desodorante)	U	0.25% p/v
Albumina (Proteína)	U	60 mg/mL
γ-globulina (Proteína)	U	60 mg/mL
Glicose	U	6.7 mM
Urina ácida	U	pH 4.0
Urina alcalina	U	pH 9.0
Bilirrubina	U	86 µM
<i>Candida albicans</i> (organismo de ITU)	U	3x10 ⁴ CFU/mL
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> (organismo de ITU)	U	3x10 ⁴ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i> (organismo de ITU)	U	3x10 ⁴ CFU/mL
Ibuprofeno	U	2.4 mM
Cloridrato de fenazopiridina	U	80 µg/mL
Crema vaginal Clotrimazol (Antifúngico vaginal de venda livre)	S, P	0.25% p/v
Lubrificante íntimo KY Gel (Lubrificante)	S, P	0.25% p/v
Metronidazol (Antifúngico, sob prescrição)	S, P	234 µM

Tabela 7. Substâncias Avaliadas nas Matrizes de Urina, Swab e PreservCyt (Continuação)		
Miconazol-3 (Antifúngico vaginal de venda livre)	S, P	0.25% p/v
Monistat-1 (Antifúngico vaginal de venda livre)	S, P	0.25% p/v
Crema vaginal Terconazol (Antifúngico vaginal, sob prescrição)	S, P	0.25% p/v
Crema para hemorroidas Preparation H	S, P	0.25% p/v
Crema antioceira Vagisil (Produto para higiene vaginal)	S, P	0.25% p/v
Gel hidratante Vagisil (Produto para higiene vaginal)	S, P	0.25% p/v
Iodopovidona para ducha vaginal (Produto para higiene vaginal)	S, P	0.25% p/v
Yeast Gard para ducha vaginal (Produto para higiene vaginal)	S, P	0.25% p/v
Espuma contraceptiva vaginal (Espermicida)	S, P	0.25% p/v

^a U=Urina, S=Swab, P=PreservCyt

A interferência no ensaio pode ser observada na presença de líquido seminal em concentrações superiores a 2.0% em amostras em PreservCyt.

Amostras Extragenitais

O potencial de interferência no ensaio Alinity m STI foi avaliado com 18 substâncias que podem ser encontradas em amostras de swab orofaríngeo ou retal (Tabela 8). As substâncias foram diluídas em pools de matrizes de swab orofaríngeo ou swab retal. Para cada substância e matriz, tanto amostras positivas quanto negativas para CT e NG foram testadas. As matrizes positivas continham CT e NG em níveis 3 vezes superiores ao LOD especificado. Duas cepas diferentes de CT e NG foram utilizadas neste estudo (variantes sorológicas D e E do CT e cepas Z433 e Z437 do NG). Não foi observada nenhuma interferência na presença de nenhuma das substâncias nas concentrações apresentadas na Tabela 8 para todas as amostras positivas e negativas.

Tabela 8. Substâncias Avaliadas em Matriz Orofaríngea e Retal

Substância	Matriz ^a	Concentração Mais Alta Testada
Sangue	O	5.0% v/v
Muco	O	25 mg/mL
Enxaguante Bucal Antisséptico Listerine	O	5.0% v/v
Supressor de Tosse Dextrometorfano Mucinex	O	100 µg/mL
Spray para Garganta Inflamada Chloraseptic, Mentol	O	5.0% v/v
Medicação para Afta Abreva	O	5.0% p/v
Crema Dental Clareador Colgate Total	O	0.25% p/v
Crema Dental Arm & Hammer PeroxiCare Limpeza Profunda	O	0.25% p/v
Crema Dental Sensodyne Repair & Protect Sensitive	O	0.25% p/v
Crema para hemorroidas Preparation H	R	0.25% p/v
Sulfato de Bário	R	0.25% p/v
Supositório Laxante Dulcolax	R	0.25% p/v
Lubrificante Íntimo K-Y Gel	R	0.25% p/v
Laxante Líquido Leite de Magnésia de Phillips	R	0.25% p/v
Pepto-Bismol	R	0.25% p/v
Imodium	R	0.25% p/v
Fezes	R	1.0% p/v
Lotrimin	R	0.25% p/v

^a O = Orofaríngeo, R = Retal

Contaminação

A taxa de contaminação (*carryover*) para o ensaio Alinity m STI foi determinada em dois estudos. O estudo 1 avaliou a taxa de contaminação na Rack de Entrada de Amostras e na Unidade de Processamento de Amostras analisando 360 réplicas válidas de um painel negativo para STI processado a partir de posições alternadas na rack de entrada de amostras com 360 réplicas válidas de um painel positivo para STI com concentração elevada contendo todos os analitos do ensaio (a 6.2×10^5 EB/mL de CT, 1.6×10^4 CFU/mL de NG, 6.0×10^4 TV/mL de TV e 1.1×10^6 Cópias do Genoma/mL de MG) em múltiplos processamentos. Nenhum analito foi detectado em nenhuma das amostras negativas para STI, resultando em uma taxa de contaminação de 0.0% (IC 95%: 0.0% a 1.1%).

O estudo 2 avaliou a taxa de contaminação na bandeja AMP avaliando 362 réplicas válidas de um painel negativo para STI processado a partir de posições alternadas na bandeja AMP com 362 réplicas válidas de um painel positivo para STI com concentração elevada contendo todos os analitos do ensaio (a 6.2×10^5 EB/mL de CT, 1.6×10^4 CFU/mL de NG, 6.0×10^4 TV/mL de TV e 1.1×10^6 Cópias do Genoma/mL de MG) em múltiplos processamentos. Nenhum analito foi detectado em nenhuma das amostras negativas para STI, resultando em uma taxa de contaminação de 0.0% (IC 95%: 0.0% a 1.1%).

Nenhum dos analitos do ensaio STI foi detectado em um total de 722 amostras negativas para STI, resultando em uma taxa de contaminação geral para o ensaio Alinity m STI de 0.0% (IC 95%: 0.0% a 0.5%).

Desempenho Clínico

As características de desempenho clínico do ensaio Alinity m STI foram avaliadas em três estudos clínicos.

Estudo Clínico 1: Desempenho de CT, NG e TV com Tipos de Amostras Urogenitais

Para CT, NG e TV, as características de desempenho do ensaio Alinity m STI foram comparadas a ensaios com marcação CE para *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Trichomonas vaginalis*. Foram coletadas amostras de swab endocervical de mulheres, amostras de swab vaginal (swab vaginal coletado pelo médico ou pela paciente em um cenário clínico), amostras ginecológicas coletadas em solução ThinPrep PreservCyt, urina de mulheres e urina de homens. No total, foram incluídos no estudo clínico 809 indivíduos sintomáticos e assintomáticos (411 homens e 398 mulheres) de 10 locais de coleta nos Estados Unidos e na União Europeia. As concordâncias positiva, negativa e geral foram calculadas para todos os tipos de amostras para CT, NG e TV (Tabela 9). Para CT, NG e TV, a CPP para todas as amostras combinadas variou de 95.2% a 98.2% e a CPN para todas as amostras variou de 99.7% a 99.9%. Além disso, as concordâncias positiva, negativa e geral foram calculadas por analito para cada tipo de amostra. O comparativo para a amostra em PreservCyt do Alinity m STI foi a amostra de swab endocervical do mesmo indivíduo.

Tabela 9. Concordância positiva, negativa e geral do ensaio Alinity m STI em relação a um comparativo com marcação CE para todos os tipos de amostras urogenitais combinados

Analito	N	Comparativo+ Alinity m STI +	Comparativo+ Alinity m STI -	Comparativo- Alinity m STI +	Comparativo- Alinity m STI -	CPP(%) (IC 95%)	CPN(%) (IC 95%)	CPG(%) (IC 95%)
CT	1939	164	3	3	1769	98.2 (94.9, 99.5, 99.4)	99.8 (99.5, 99.9)	99.7 (99.3, 99.9)
						95.2 (84.2, 98.7)	99.9 (99.6, 100.0)	99.8 (99.5, 99.9)
						97.3 (93.9, 98.8)	99.7 (99.3, 99.9)	99.5 (99.1, 99.7)
NG	1939	40	2	2	1895			
TV	1949 ^a	181	5	5	1758			

^a 30 amostras de urina de homens foram suplementadas com TV em cultura. Consulte a seção **Desempenho para *Trichomonas vaginalis* em Amostras Clínicas Urogenitais e Amostras Positivas Suplementadas** para mais detalhes.

Desempenho para *Chlamydia trachomatis* em Amostras Clínicas Urogenitais

O desempenho do ensaio Alinity m STI para *Chlamydia trachomatis* foi comparado a um ensaio com marcação CE. As concordâncias positiva, negativa e geral são apresentadas na Tabela 10.

Tabela 10. Concordância positiva, negativa e geral do ensaio Alinity m STI para CT em relação a um comparativo com marcação CE

Tipo de Amostra	N	Comparativo+ Alinity m STI +	Comparativo+ Alinity m STI -	Comparativo- Alinity m STI +	Comparativo- Alinity m STI -	CPP(%) (IC 95%)	CPN(%) (IC 95%)	CPG(%) (IC 95%)
Swab Endo-cervical	392	31	0	1	360	100.0 (89.0, 100.0)	99.7 (98.4, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)
Swab Vaginal	394	34	1	0	359	97.1 (85.5, 99.5)	100.0 (98.9, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)
Preserv-Cyt	394	30	1	0	363	96.8 (83.8, 99.4)	100.0 (99.0, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)
Urina de mulheres	348	29	1	1	317	96.7 (83.3, 99.4)	99.7 (98.2, 99.9)	99.4 (97.9, 99.8)
Urina de homens	411	40	0	1	370	100.0 (91.2, 100.0)	99.7 (98.5, 100.0)	99.8 (98.6, 100.0)

Desempenho para *Neisseria gonorrhoeae* em Amostras Clínicas Urogenitais

O desempenho do ensaio Alinity m STI para *Neisseria gonorrhoeae* foi comparado a um ensaio com marcação CE. As concordâncias positiva, negativa e geral são apresentadas na Tabela 11.

Tabela 11. Concordância positiva, negativa e geral do ensaio Alinity m STI para NG em relação a um comparativo com marcação CE

Tipo de Amostra	N	Comparativo+ Alinity m STI +	Comparativo+ Alinity m STI -	Comparativo- Alinity m STI +	Comparativo- Alinity m STI -	CPP(%) (IC 95%)	CPN(%) (IC 95%)	CPG(%) (IC 95%)
Swab Endo-cervical	392	6	1	0	385	85.7 (48.7, 97.4)	100.0 (99.0, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)
Swab Vaginal	394	7	0	1	386	100.0 (64.6, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)
Preserv-Cyt	394	6	1	0	387	85.7 (48.7, 97.4)	100.0 (99.0, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)
Urina de mulheres	348	7	0	0	341	100.0 (64.6, 100.0)	100.0 (98.9, 100.0)	100.0 (98.9, 100.0)
Urina de homens	411	14	0	1	396	100.0 (78.5, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)	99.8 (98.6, 100.0)

Desempenho para *Trichomonas vaginalis* em Amostras Clínicas Urogenitais e Amostras Positivas Suplementadas

O desempenho do ensaio Alinity m STI para *Trichomonas vaginalis* foi comparado a um ensaio com marcação CE. Além das amostras clínicas coletadas prospectivamente, foram incluídas no estudo amostras de urina de homens suplementadas, que consistiam em cultura de *T. vaginalis* suplementada em amostras clínicas de urina negativas. A concentração de *T. vaginalis* da suplementação variou entre 0.5 e 1.2×10^5 TV/mL para as amostras de urina de homens do comparativo e do Alinity m STI, representando o intervalo e as concentrações de uma população clínica positiva. O intervalo testado representou 0.06 a 1.4×10^4 TV/ensaio para o ensaio Alinity m STI. As concordâncias positiva, negativa e geral foram calculadas para cada tipo de amostra, combinando amostras clínicas e amostras suplementadas, e são apresentadas na Tabela 12.

Tabela 12. Concordância positiva, negativa e geral do ensaio Alinity m STI para TV em relação a um comparativo com marcação CE

Tipo de Amostra	N	Comparativo+ Alinity m STI +	Comparativo+ Alinity m STI -	Comparativo- Alinity m STI +	Comparativo- Alinity m STI -	CPP(%) (IC 95%)	CPN(%) (IC 95%)	CPG(%) (IC 95%)
Swab Endo-cervical	392	38	1	2	351	97.4 (86.8, 99.5)	99.4 (98.0, 99.8)	99.2 (97.8, 99.7)
Swab Vaginal	394	38	3	0	353	92.7 (80.6, 97.5)	100.0 (98.9, 100.0)	99.2 (97.8, 99.7)
Preserv-Cyt	394	38	1	2	353	97.4 (86.8, 99.5)	99.4 (98.0, 99.8)	99.2 (97.8, 99.7)
Urina de mulheres	348	35	0	0	313	100.0 (90.1, 100.0)	100.0 (98.8, 100.0)	100.0 (98.9, 100.0)
Urina de homens	421 ^a	32	0	1	388	100.0 (89.3, 100.0)	99.7 (98.6, 100.0)	99.8 (98.7, 100.0)

^a O número de amostras suplementadas de urina de homens foi 30.

Estudo Clínico 2: Desempenho do MG com Tipos de Amostras Urogenitais

As características de desempenho do MG do ensaio Alinity m STI foram comparadas a um status de paciente infectado (SPI) determinado utilizando uma combinação do ensaio Aptima MG e de 2 testes laboratoriais validados para *Mycoplasma genitalium*. Foram coletadas amostras de swab endocervical de mulheres, amostras de swab vaginal (coletadas pelo médico e pela paciente em um cenário clínico), urina de mulheres e urina de homens. Os testes comparativos foram obtidos de swabs vaginais para as mulheres e de uma amostra de urina para os homens. O status de infecção por MG para cada indivíduo foi determinado utilizando uma regra de 2 de 3 (infectado com 2 resultados positivos, não infectado com 2 resultados negativos). No total, foram incluídos no estudo 7099 indivíduos sintomáticos e assintomáticos (3698 homens e 3401 mulheres) de 33 locais de coleta nos Estados Unidos.

Desempenho para *Mycoplasma genitalium* em Amostras Clínicas Urogenitais

Os resultados de MG do ensaio Alinity m STI foram comparados ao SPI para o cálculo de sensibilidade e especificidade do ensaio para todos os tipos de amostras. Sensibilidade e especificidade gerais para MG foram de 93.3% (955/1024) e 98.6% (12 066/12 239), respectivamente. Sensibilidade e especificidade do MG para mulheres e homens por tipo de amostra são apresentados na **Tabela 13**.

Tabela 13. Sensibilidade e Especificidade Clínicas de MG por Tipo de Amostra

Tipo de Amostra	N	PV	PF	NV	NF	Sensibilidade (%)		Especificidade (%)	
						Estimativa (IC 95%)	n/N	Estimativa (IC 95%)	n/N
Swab Endocervical	3076	207	24	2802	43	82.8 (77.6,87.0)	207/250	99.2 (98.7,99.4)	2802/2826
Swab vaginal coletado pelo médico	3157	253	23	2876	5	98.1 (95.5,99.2)	253/258	99.2 (98.8,99.5)	2876/2899
Swab vaginal coletado pela paciente	3149	248	41	2848	12	95.4 (92.1,97.3)	248/260	98.6 (98.1,99.0)	2848/2889
Urina de mulheres	434	38	4	387	5	88.4 (75.5,94.9)	38/43	99.0 (97.4,99.6)	387/391
Urina de homens	3447	209	81	3153	4	98.1 (95.3,99.3)	209/213	97.5 (96.9,98.0)	3153/3234

Estudo Clínico 3: Desempenho do CT e NG com Tipos de Amostras Extragenitais

As características de desempenho de CT e NG do ensaio Alinity m STI com amostras de swab orofaríngeo e retal foram comparadas a um padrão de referência composto (PRC) determinado utilizando uma combinação de 3 testes NAAT para CT/NG comparativos. O status de infecção por CT e NG para cada parte anatômica de cada indivíduo foi determinado utilizando uma regra de 2 de 3 (infectado com 2 resultados positivos, não infectado com 2 resultados negativos). No total, foram incluídos no estudo 2390 homens e mulheres sintomáticos e assintomáticos (1256 homens, 1108 mulheres e 26 indivíduos transgênero) de 8 locais de coleta nos Estados Unidos. Os resultados de CT e NG do ensaio Alinity m STI foram comparados ao PRC específico de cada parte anatômica para o cálculo de sensibilidade e especificidade do ensaio para cada tipo de amostra. Sensibilidade e especificidade gerais para CT foram de 94.3% (166/176) e 99.8% (4216/4226), respectivamente. Sensibilidade e especificidade gerais para NG foram de 96.2% (203/211) e 99.4% (4158/4183), respectivamente. Sensibilidade e especificidade para CT em amostras de swab orofaríngeo e retal são apresentadas na **Tabela 14**. Sensibilidade e especificidade para NG em amostras de swab orofaríngeo e retal são apresentadas na **Tabela 15**.

Tabela 14. Sensibilidade e Especificidade Clínicas de CT por Tipo de Amostra para Amostras Extragenitais

Tipo de Amostra	N	PV	PF	NV	NF	Sensibilidade (%)		Especificidade (%)	
						Estimativa (IC 95%)	n/N	Estimativa (IC 95%)	n/N
Orofaringeo	2332	28	2	2300	2	93.3 (78.7,98.2)	28/30	99.9 (99.7,100.0)	2300/2302
Retal	2070	138	8	1916	8	94.5 (89.6,97.2)	138/146	99.6 (99.2,99.8)	1916/1924

Tabela 15. Sensibilidade e Especificidade Clínicas de NG por Tipo de Amostra para Amostras Extragenitais

Tipo de Amostra	N	PV	PF	NV	NF	Sensibilidade (%)		Especificidade (%)	
						Estimativa (IC 95%)	n/N	Estimativa (IC 95%)	n/N
Orofaringeo	2328	100	15	2208	5	95.2 (89.3, 97.9)	100/105	99.3 (98.9, 99.6)	2208/2223
Retal	2066	103	10	1950	3	97.2 (92.0, 99.0)	103/106	99.5 (99.1, 99.7)	1950/1960

BIBLIOGRAFIA

- Schachter J. Chlamydial infections. *West J Med* 1990;153(5):523-34.
- Cates W Jr, Wasserheit JN. Genital chlamydial infections: epidemiology and reproductive sequelae. *Am J Obstet Gynecol* 1991;(6 Pt 2):1771-81.
- Berger RE, Alexander ER, Harnisch JP, et al. Etiology, manifestations and therapy of acute epididymitis: prospective study of 50 cases. *J Urol* 1979;121(6):750-4.
- Brunham RC, Paavonen J, Stevens CE, et al. Mucopurulent cervicitis the ignored counterpart in women of urethritis in men. *N Eng J Med* 1984;311(1):1-6.
- Alexander ER, and Harrison HR. Role of Chlamydia trachomatis in perinatal infection. *Rev Infect Dis* 1983;5(4):713-9.
- Bachman LH, Johnson RE, Cheng H, Markowitz L, Papp JR, Palella Jr, FJ, Hook EW. Nucleic Acid Amplification Tests for Diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* Rectal Infections. *J Clin Microbiol*. 2010; 48(5): 1827-32.
- Quinn TC, Goodell SE, Mkrtchian E, et al. *Chlamydia trachomatis* proctitis. *NEJM*. 1981; 305: 195-200.
- LeFevre, ML, and Kurth, A. Screening for chlamydia and gonorrhea: U.S. Preventative Services Task Force recommendation statement. *Annals of Internal Medicine*, 2014;161(12):902-910.
- Børve K. Family VIII Neisseriaceae Prévot 1933; 119. In: Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1984:288-96.
- Hook EW, and Hansfield HH. Gonococcal infection in the adult. In: Holmes KK, Mardh PA, Sparling PF, Lemon SM, Stamm WE, Piot P, Wasserheit J, (ed.) *Sexually Transmitted Diseases*. 3rd Ed. New York, NY: McGraw-Hill Book Co. 1999:451-66.
- Sparling PF, Handsfield HH, Neisseria gonorrhoeae. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, editors. *Mandell, Douglas, and Bennet's Principles and Practice of Infectious Diseases*. 5th Ed. Philadelphia, PA: Churchill Livingstone, Inc. 2000:2242-58.
- Eisenstein BI, Masi AT. Disseminated gonococcal infection (DGI) and gonococcal arthritis (GCA): I. Bacteriology, epidemiology, host factors, pathogen factors, and pathology. *Semin Arthritis Rheum* 1981;10(3):155-72.
- Klein EJ, Fisher LS, Chow AW, Guze LB. Anorectal gonococcal infection. *Ann Intern Med*. 1977; 86: 340-346.
- Wiesner PJ, et al. Clinical spectrum of pharyngeal gonococcal infection. *N Engl J Med* 1973; 288(4): 181-5.
- Whitlow CB. Bacterial Sexually Transmitted Diseases. *Clin Colon Rectal Surg*. 2004; 17(4): 209-14.
- Workowski KA, Bolan GA; Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015. *MMWR Recomm Rep*. 2015;64(RR-03):1-137.
- Kissinger P. Trichomonas vaginalis: a review of epidemiologic, clinical and treatment issues. *BMC Infect Dis*. 2015;15:307.
- Van Der Pol B, et al. Trichomonas vaginalis infection and human immunodeficiency virus acquisition in African women. *J Infect Dis*. 2008;197:548-54.
- Kissinger P, Adamski A. Trichomoniasis and HIV interactions: a review. *Sex Transm Infect*. 2013;89:426-33.
- Anagrus C, Lore B, Jensen JS. Mycoplasma genitalium: prevalence, clinical significance, and transmission. *Sex Transm Infect*. 2005;81(6):458-62.
- Lusk MJ, et al. Mycoplasma genitalium is associated with cervicitis and HIV infection in an urban Australian STI clinic population. *Sex Transm Infect*. 2011;87:107-9.
- Lis R, Rowhani-Rahbar A, Manhart LE. Mycoplasma genitalium infection and female reproductive tract disease: a meta-analysis. *Clin Infect Disease*. 2015;61(3):418-26.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search>BMBL>look up sections III and IV.]

24. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
26. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Lista
IVD	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste <i>In Vitro</i>
PRODUCT OF USA	Produto dos EUA
AMP TRAY	Bandeja AMP
ACT TRAY	Bandeja ACT
UNIT	Unidade
	Efeitos Sistêmicos na Saúde
	Atenção
	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
	Suficiente para
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott pelo telefone 0800 702 0711 ou acesse o website da Abbott: www.molecular.abbott.

Alinity m Ethanol Solution deve ser comprada com a Thermo Fisher Scientific pelo endereço:
www.thermofisher.com/order/catalog/product/09N20

A Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal do Alinity m STI AMP Kit.

O Alinity m STI AMP Kit é importado na União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



Abbott Molecular Inc.
 1300 East Touhy Avenue
 Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
 Max-Planck-Ring 2
 65205 Wiesbaden, Germany

©2021, 2023 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
 Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
 CEP 04566-905 - São Paulo - SP
 CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800 702 0711

ANVISA Nº: 80146502213

SUORTE TÉCNICO: 0800 702 0711**SUORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT****INTRODUÇÃO**

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou paciente encontra-se estabelecido. Para comunicar o fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção de assistência técnica destas instruções.

NOME

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit

USO PRETENDIDO

Alinity m Resp-4-Plex é um ensaio multiplex de reação em cadeia da polimerase (PCR) com transcrição reversa (RT) em tempo real utilizado para a detecção qualitativa e diferenciação do RNA do vírus da influenza A (gripe A), vírus da influenza B (gripe B), vírus sincicial respiratório (RSV) e SARS-CoV-2 em amostras de swabs de nasofaringe (NP) coletadas por profissionais de saúde de indivíduos com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório.

Os resultados são utilizados para a identificação e diferenciação do RNA da gripe A, gripe B, RSV e SARS-CoV-2. O RNA da gripe A, gripe B, RSV e SARS-CoV-2 é geralmente detectável em amostras de swabs de nasofaringe coletadas durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos são indicativos da presença de RNA da gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2; é necessária correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o estado de infecção do paciente. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfeção por outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

O ensaio Alinity m Resp-4-Plex não deve ser utilizado para a detecção de infecções pelo vírus da influenza C.

Os resultados negativos não excluem a infecção pela gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como única base para a tomada de decisões relativas ao tratamento do paciente.

Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

O ensaio Alinity m Resp-4-Plex deve ser utilizado por pessoal de laboratório clínico qualificado, treinado e instruído especificamente nas técnicas de PCR em tempo real e em procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os usuários pretendidos para o ensaio Alinity m Resp-4-Plex são os profissionais de saúde e de laboratório.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O Alinity m Resp-4-Plex é um ensaio multiplex de reação em cadeia da polimerase (PCR) com transcrição reversa (RT) em tempo real para uso com o Alinity m System automatizado para a detecção qualitativa e diferenciação do RNA da gripe A, gripe B, RSV e SARS-CoV-2 em amostras de swabs de nasofaringe de indivíduos com sinais e sintomas de infecção do trato respiratório.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio Alinity m Resp-4-Plex é composto por 2 kits reagentes:

- Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit
- Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit

A gripe A, gripe B, RSV e o controle interno (CI) são amplificados e detectados pelo ensaio Alinity m Resp-4-Plex utilizando conjuntos diferentes de primer/sonda (1 conjunto de primer/sonda por alvo).

O SARS-CoV-2 é amplificado e detectado utilizando 2 conjuntos de primer/sonda, cada um tendo como alvo um gene diferente dentro do genoma do SARS-CoV-2. As sondas marcadas com fluorescência não geram sinal detectável se não estiverem especificamente ligadas ao produto amplificado. As 2 sondas específicas do SARS-CoV-2 são marcadas com o mesmo fluoróforo e cada uma das sondas específicas da gripe A, gripe B, RSV e CI são marcadas com fluoróforos distintos, permitindo assim a detecção simultânea e a diferenciação dos produtos amplificados de todos os 4 vírus e do CI em um único tubo de reação.

Uma sequência de RNA que não está relacionada a sequências da gripe A, gripe B, RSV e SARS-CoV-2 é introduzida em cada amostra no início de sua preparação. Essa sequência de RNA não relacionada é simultaneamente amplificada por RT-PCR e serve como um CI para demonstrar que o processo ocorreu de forma correta para cada amostra.

O ensaio Alinity m Resp-4-Plex deve ser utilizado com o Alinity m System, que realiza a preparação da amostra, a montagem da RT-PCR, amplificação, detecção, análise e apresentação do resultado. Todos os passos do procedimento do ensaio Alinity m Resp-4-Plex são executados automaticamente pelo Alinity m System.

Alinity m System é um analisador de acesso randômico contínuo que é capaz de processar o ensaio Alinity m Resp-4-Plex paralelamente a outros ensaios Alinity m no mesmo instrumento.

Os parâmetros de aplicação específicos do ensaio Alinity m Resp-4-Plex encontram-se no arquivo de especificação da aplicação específico do ensaio, que é distribuído eletronicamente e carregado no Alinity m System.

Preparação da Amostra

O Alinity m System realiza a preparação automatizada da amostra utilizando o Kit Prep Amostra 2 Alinity m, a Solução de Lise Alinity m e a Solução Diluente Alinity m. O objetivo da preparação da amostra é extrair e concentrar as moléculas de RNA-alvo para tornar o alvo acessível para amplificação e remover potenciais inibidores da amplificação do extrato. O Alinity m System utiliza tecnologia de micropartículas magnéticas para facilitar a captura, lavagem e eluição do ácido nucleico. O CI é introduzido em cada amostra no início de sua preparação para demonstrar que o processo foi concluído corretamente para cada amostra e controle.

Durante o protocolo de preparação da amostra, os vírions da gripe A, gripe B, RSV e/ou SARS-CoV-2 são rompidos pelo reagente de lise, os ácidos nucleicos são capturados pelas micropartículas magnéticas e os inibidores e componentes não ligados da amostra são removidos por passos de lavagem dentro da Unidade de Reação Integrada (IRU).

O RNA purificado resultante é combinado com o reagente de ativação Alinity m Resp-4-Plex líquido de dose única e com o reagente de amplificação/detecção Alinity m Resp-4-Plex líquido de dose única e transferido para um tubo de reação. A Solução de Barreira de Vapor Alinity m é adicionada ao tubo de reação, que é transferido para uma unidade de amplificação/detecção para transcrição reversa, amplificação PCR e detecção de fluorescência em tempo real.

Um controle positivo e um controle negativo são processados da mesma forma e testados no mínimo uma vez a cada 48 horas para ajudar a confirmar que o desempenho do instrumento e do reagente permaneça satisfatório.

Amplificação

Durante a reação de amplificação, o RNA alvo é convertido em cDNA pela transcriptase reversa. Os primers reversos da gripe A, gripe B, RSV e SARS-CoV-2 e do CI ligam-se aos respectivos alvos e são prolongados durante um período de incubação prolongado. Depois de um passo de desnaturação, em que a temperatura da reação é elevada acima do ponto de fusão do produto cDNA:RNA de fita dupla, um segundo primer liga-se à fita de cDNA e é prolongado pela ação da DNA polimerase para criar um produto de DNA de fita dupla.

Durante cada rodada de ciclos térmicos, quando submetidos a temperaturas elevadas, os produtos de amplificação dissociam-se formando fitas simples e permitindo a ligação e prolongamento do primer à medida que a temperatura vai baixando. A amplificação exponencial do produto é obtida através de ciclos repetidos de temperaturas altas e baixas, resultando em uma amplificação das sequências-alvo maior ou igual a 1 bilhão. A amplificação dos 6 alvos (gripe A, gripe B, RSV, gene RdRp do SARS-CoV-2, gene N do SARS-CoV-2 e CI) acontece simultaneamente na mesma mistura de reação.

As sequências-alvo do ensaio Alinity m Resp-4-Plex são:

- os genes RdRp e N do genoma do SARS-CoV-2
- o gene matriz do genoma da gripe A
- o gene não estrutural 1 do genoma da gripe B
- o gene matriz do genoma do RSV

As sequências-alvo selecionadas são altamente conservadas e também específicas dos vírus-alvo.

A sequência-alvo do CI é derivada do gene reductase hidroxipiruvato da abóbora, *Cucurbita pepo*, e é distribuída em uma partícula de Armored RNA® diluída em plasma humano negativo. Um gene da abóbora foi selecionado para o CI, de forma que não concorra com nenhuma sequência humana ou de micro-organismo de interesse que possa estar na amostra.

Deteção

A detecção fluorescente dos produtos da amplificação ocorre à medida que as sondas da gripe A, gripe B, RSV, SARS-CoV-2 e do CI ligam-se aos seus alvos (deteção de fluorescência em tempo real). As sondas possuem uma fração fluorescente que está ligada de forma covalente à extremidade 5' e possuem uma molécula extintora na extremidade 3'. Na ausência de sequências-alvo, a fluorescência da sonda é extinta. Na presença de sequências-alvo, a hibridização para as sequências complementares separa o fluoróforo e o extintor e permite a emissão e a detecção de fluorescência.

O ensaio Alinity m Resp-4-Plex detecta as sequências-alvo da gripe A, gripe B, RSV, SARS-CoV-2 e do CI por meio do uso de sondas de oligonucleotídeos marcadas com fluoróforo e específicas do alvo. As sondas não geram um sinal detectável se não estiverem especificamente ligadas ao produto amplificado. As 2 sondas específicas do SARS-CoV-2 são marcadas com o mesmo fluoróforo e cada uma das sondas específicas da gripe A, gripe B, RSV e do CI são marcadas com fluoróforos distintos, permitindo assim a detecção simultânea e a diferenciação dos produtos amplificados de todos os 4 vírus e do CI em um único tubo de reação.

PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÃO DO ÁCIDO NUCLEICO

A possibilidade de contaminação do ácido nucleico é minimizada no Alinity m System porque:

- Ponteiras com barreira de aerossol são utilizadas para toda a pipetagem. As ponteiras são descartadas após o uso.
- A amplificação PCR e a detecção são realizadas automaticamente em um tubo de reação vedado.
- O descarte do tubo de reação no recipiente de resíduos é realizado automaticamente pelo Alinity m System.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (Número de Lista 09N79-090)

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (Número de Lista 09N79-090) é formado por 2 tipos de bandejas multi-poços: Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1 e Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA ACT 2.

- Cada Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1 (acondicionada individualmente em uma embalagem de papel alumínio) contém 48 poços de reagente de amplificação líquido de dose única e 48 poços de CI líquido de dose única. Utiliza-se um poço de cada por teste. Os poços do reagente de amplificação são formados por oligonucleotídeos sintéticos, DNA polimerase, transcriptase reversa, dNTPs e ProClin® 950 a 0.15% em uma solução tamponada. Os poços do CI são formados por Armored RNA® não-infectante com sequências de CI não-relacionadas em plasma humano negativo. Plasma humano negativo testado e considerado não-reativo para HBsAg, antígeno HIV-1, sífilis, HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA, anticorpos anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Conservante: ProClin 950 a 0.15%.

- Cada Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA ACT 2 (acondicionada individualmente em uma embalagem de papel alumínio) contém 48 poços de reagente de ativação líquido de dose única. Utiliza-se um poço de reagente por teste. Os poços de reagente de ativação são formados por cloreto de magnésio e cloreto de tetrametil amônio. Conservante: ProClin 950 a 0.15%.

	Quantidade
	192 testes
Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1	4 bandejas / 48 testes cada
Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA ACT 2	4 bandejas / 48 testes cada

AVISOS E PRECAUÇÕES

IVD

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Não utilizar após o prazo de validade.

Precauções de Segurança

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1.



ATENÇÃO	Contém 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.

Prevenção

P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.
------	--



CUIDADO: Esta preparação contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infectantes. Os componentes originados de sangue humano foram testados e considerados não-reativos por testes devidamente licenciados, aprovados ou liberados pelo FDA para anticorpos anti-HCV, anticorpos anti-HIV-1, anticorpos anti-HIV-2, HIV-1 Ag, HBsAg e sífilis. O material também foi testado e considerado negativo por métodos PCR devidamente licenciados, aprovados ou liberados pelo FDA para HIV-1 RNA, HCV RNA e HBV DNA. Nenhum método de teste conhecido oferece a garantia absoluta de que produtos de origem humana ou derivados de micro-organismos inativados não transmitam infecção. Estes reagentes e amostras humanas devem ser manuseados como se fossem infectantes, utilizando os procedimentos de segurança do laboratório, como aqueles descritos nos documentos *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*,¹ *Standards on Bloodborne Pathogens* da OSHA,² M29-A4 do CLSI³ e outras práticas de biossegurança adequadas.⁴ Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados infectantes.

Essas precauções incluem, mas não se limitam a:

- Utilizar luvas ao manusear amostras ou reagentes.
- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas onde esses materiais sejam manuseados.
- Limpar e desinfetar derramamentos de amostras utilizando um desinfetante tuberculicida como o hipoclorito de sódio a 1.0% ou outro desinfetante adequado.¹
- Descontaminar e descartar todos os materiais potencialmente infectantes de acordo com as regulações locais, estaduais e federais.⁴

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:
Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA ACT 2.



PERIGO	Contém cloreto de tetrametilamônio e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
H302	Nocivo se ingerido.
H316	Provoca irritação cutânea leve. ^a
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
H370	Provoca danos aos órgãos.
H412	Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.

Prevenção

P260	Não inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P273	Evite liberar no meio ambiente.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES / médico em caso de mal-estar.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P308+P311	EM CASO DE exposição ou preocupação: Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.
------	--

^a Não aplicável onde a regulação EC 1272/2008 (CLP) ou OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 foi implementada.

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis com seu representante Abbott.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seções 7 e 8.

Transporte dos Reagentes

	Condição de Transporte
Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	Em gelo seco

Caso receba os reagentes em condições contrárias a esta recomendação ou que estejam danificados, entre em contato com seu representante Abbott.

Armazenamento dos Reagentes

Para minimizar danos às embalagens de papel alumínio, recomenda-se que Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1 (BANDEJA AMP 1) e Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA ACT 2 (BANDEJA ACT 2) sejam armazenadas na embalagem original. Descongele as bandejas de reagente e abra a embalagem de papel alumínio das bandejas de reagente imediatamente antes de carregá-las no Alinity m System. O tempo de armazenamento a bordo começa quando os reagentes são descongelados e imediatamente carregados no Alinity m System.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	-25 a -15°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	96 horas (não excedendo o prazo de validade)

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize reagentes que tenham sido danificados.

- IMPORTANTE:** Imediatamente antes de utilizar no Alinity m System, descongele os reagentes de amplificação em uma temperatura de 15 a 30°C ou de 2 a 8°C. O tempo de armazenamento a bordo começa imediatamente após o descongelamento. Para obter instruções adicionais, consulte a seção **PROCEDIMENTO DO ENSAIO**.
- Minimize o contato com a superfície das bandejas do reagente durante o manuseio.
- Até 2 lotes de bandejas do ensaio (BANDEJA AMP 1 e BANDEJA ACT 2) podem ser carregados em cada Suporte de Bandejas do Ensaio Alinity m, contanto que a BANDEJA AMP 1 e a BANDEJA ACT 2 do mesmo lote do kit AMP sejam incluídas juntas como um conjunto.
- O Alinity m System irá monitorar o tempo de armazenamento a bordo da BANDEJA AMP 1 e da BANDEJA ACT 2 enquanto estiverem no Alinity m System. O Alinity m System não permitirá o uso da BANDEJA AMP 1 e da BANDEJA ACT 2 se o tempo máximo de armazenamento a bordo for excedido.
IMPORTANTE: O máximo armazenamento a bordo permitido para Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1 e BANDEJA ACT 2 é de 96 horas a partir do descongelamento/colocação a bordo.
- Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio dos reagentes durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 8.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Como em todo procedimento de teste, as boas práticas laboratoriais são essenciais para o desempenho adequado deste ensaio. Devido à alta sensibilidade deste teste, é necessário ter cuidado para manter os reagentes e misturas de amplificação livres de contaminação.

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Resultados positivos são indicativos da presença de RNA da gripe A, gripe B, RSV e/ou SARS-CoV-2.
- Todas as amostras de pacientes devem ser tratadas como infectantes, utilizando as boas práticas laboratoriais, conforme descrito em *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e no Documento M29-A4 do CLSI.³ Somente profissionais com proficiência no manuseio de material infectante e no uso do ensaio Alinity m Resp-4-Plex e do Alinity m System devem realizar este procedimento.

Precauções de Manuseio das Amostras

- O ensaio Alinity m Resp-4-Plex só deve ser utilizado com amostras de swabs de nasofaringe que tenham sido manuseadas e armazenadas conforme descrito na seção **COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA O LOCAL DO TESTE**.
- A coleta, o armazenamento e o transporte inadequados ou inapropriados das amostras tendem a gerar resultados falsos. O treinamento na coleta da amostra é altamente recomendado devido à importância da qualidade da amostra. Consulte o documento MM13-A⁵ do CLSI para obter uma referência adequada.
- Durante a preparação das amostras, a observação de boas práticas laboratoriais é essencial para minimizar o risco de contaminação cruzada entre amostras e a introdução accidental de ribonucleases (RNases) nas amostras durante e após o procedimento de extração.
- Para alcançar a inativação viral do SARS-CoV-2 antes da realização do teste, as amostras podem ser tratadas a 65°C por 30 minutos (<https://www.beiresources.org/Catalog/antigen/NR-52286.aspx>).
- Deve-se utilizar sempre uma técnica de assepsia apropriada ao trabalhar com amplificação do ácido nucleico.
- Tecnologias de amplificação, como o PCR, são sensíveis à introdução accidental de produtos de reações de amplificação anteriores. Resultados incorretos podem ocorrer se a amostra clínica ou os reagentes utilizados forem contaminados pela introdução accidental de até mesmo uma pequena quantidade do produto de amplificação. Medidas para reduzir o risco de contaminação no laboratório incluem separar fisicamente as atividades envolvidas no manuseio de resíduos contaminados de acordo com as boas práticas laboratoriais.

INDICAÇÃO DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DE REAGENTES

- A deterioração dos reagentes pode ser indicada quando ocorre um erro do controle ou quando os controles permanecem repetidamente fora dos intervalos especificados.

- Os reagentes são transportados em gelo seco e armazenados em uma temperatura de -25 a -15°C após a chegada. Caso os reagentes cheguem em condições contrárias a esta recomendação ou estejam danificados, entre em contato com seu representante Abbott imediatamente.
- Para obter informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo de especificação da aplicação do Alinity m Resp-4-Plex deve ser instalado no Alinity m System antes da execução do ensaio.

Para obter uma descrição detalhada das instruções de operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA O LOCAL DO TESTE

Coleta de Amostras e Armazenamento

Amostras humanas de swabs de nasofaringe podem ser utilizadas com o ensaio Alinity m Resp-4-Plex no Alinity m System. Para informações sobre a coleta de amostras, consulte os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos no endereço <https://www.cdc.gov/flu/pdf/professionals/flu-specimen-collection-poster.pdf>⁶ e a Organização Mundial de Saúde no endereço <https://www.cdc.gov/flu/pdf/freeresources/healthcare/flu-specimen-collection-guide.pdf>.⁷

Armazenamento de Amostras

Amostra	Temperatura	Tempo Máximo de Armazenamento
	Temperatura ambiente	2 dias
Swabs de nasofaringe (NP)	2°C a 8°C	7 dias
	-70°C ou temperatura inferior	365 dias ^a

^a Evite mais que 2 ciclos de congelamento e descongelamento.

TRANSPORTE DE AMOSTRAS

Para transporte doméstico e internacional, as amostras devem ser embaladas, enviadas e transportadas de acordo com a edição atual da Regulação para Transporte de Produtos Perigosos da Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sigas as regulações de transporte das Nações Unidas *Biological Substance, Category B* (UN 3373) ao enviar amostras potencialmente infectantes.

Preparação para Análise

Descongelar as amostras congeladas a 15-30°C ou 2-8°C.

Antes do processamento, agitar cada amostra no vórtex 3 vezes, por 2 a 3 segundos.

Se necessário, centrifugar as amostras a 2000 g por 5 minutos antes de carregá-las no Alinity m System. As amostras podem ser transferidas para um Tubo de Transporte Alinity m ou um Tubo de Aliquota Alinity m antes de serem carregadas no Alinity m System.

IMPORTANTE: Se presentes, o swab e a tampa devem ser retirados das amostras antes de carregá-las no Alinity m System.

Todos os tubos de amostras devem ser rotulados com códigos de barras contendo o ID amostra ou deverão ser identificados com um ID amostra, ID rack e posição na rack. Consulte a seção **PROCEDIMENTO DO ENSAIO** destas instruções de uso para obter informações sobre os tamanhos dos tubos e as exigências para o volume mínimo da amostra e o uso de tampas. Evite tocar na parte interna da tampa ao abrir os tubos.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

- Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (Número de Lista 09N79-090)

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- 08N53-002 Alinity m System com software versão 1.5.2 ou superior
- 09N79-080 Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit
- 09N12-001 Alinity m Sample Prep Kit 2
- 09N20-001 Alinity m Lysis Solution
- 09N20-003 Alinity m Diluent Solution
- 09N20-004 Alinity m Vapor Barrier Solution
- 09N79-01E (versão 5.00 ou superior) Alinity m Resp-4-Plex Application Specification File
- Agitador vórtex

- Centrífuga com capacidade de 2000 g
- Adaptador de placa para 384 placas de poços (por exemplo, Eppendorf Nº de Catálogo 022638955)
- Centrífuga com rotor de oscilação capaz de acomodar o adaptador de placa e com capacidade ≥ 100 g

Para informações sobre os materiais necessários para a operação do Alinity m System, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 1.

Para informações sobre os procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para um desempenho otimizado, é importante realizar a manutenção de rotina conforme descrito no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.

Outros Materiais Opcionais

- 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped
- 09N49-011 Alinity m Transport Tube
- 09N49-013 Alinity m Aliquot Tube
- Sacos plásticos lacráveis

Precauções de Procedimento

- Leia estas instruções de uso cuidadosamente antes de processar as amostras.
- Utilize ponteiros com barreira de aerossol ou pipetas descartáveis apenas uma vez ao pipetar amostras. Para evitar a contaminação do corpo da pipeta ao pipetar, é preciso cuidado para evitar tocar a parte interna do tubo ou recipiente de amostra com o corpo da pipeta. Recomenda-se o uso de ponteiros com barreira de aerossol alongada.
- A área de trabalho e as plataformas dos instrumentos devem ser consideradas fontes potenciais de contaminação.
- Certifique-se de que Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1 e BANDEJA ACT 2 sejam centrifugadas antes de serem carregadas no Alinity m System de acordo com as instruções da seção Procedimento do Ensaio.
- Os procedimentos de monitoramento para detectar a presença de contaminação do alvo de amplificação podem ser encontrados no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.
- Para reduzir o risco de contaminação do ácido nucleico, limpar e desinfetar derramamentos de amostras utilizando um desinfetante tuberculicida como o hipoclorito de sódio a 1.0% ou outro desinfetante adequado.
- Para evitar a contaminação, utilize luvas novas antes de manusear o Kit Prep Amostra 2 Alinity m, as bandejas do ensaio, as soluções do sistema, os protetores da Unidade de Reação Integrada (IRU) e as ponteiros. Também utilize luvas novas sempre que as mesmas forem contaminadas por uma amostra, controle ou reagente. Sempre utilize luvas sem pó.
- O uso do Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit é parte integrante do desempenho do ensaio Alinity m Resp-4-Plex. Para mais detalhes, consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE** destas instruções de uso. Para informações sobre preparação e uso, consulte as instruções de uso do Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit.
- Os controles Alinity m Resp-4-Plex estão contidos em tubos de uso único com tampas sólidas. Retire as tampas do tubo antes do uso. Descarte os tubos após o uso.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Descongelar a BANDEJA AMP 1 e a BANDEJA ACT 2 a 15-30°C ou 2-8°C imediatamente antes do uso.

Antes de carregar no Alinity m System, a BANDEJA AMP 1 e a BANDEJA ACT 2 devem ser centrifugadas da seguinte forma:

- Coloque as bandejas no adaptador de placa (por exemplo, Eppendorf Nº de Catálogo 022638955).
- Carregue o adaptador de placa (com as bandejas) em uma centrífuga com rotor de oscilação capaz de acomodar o adaptador de placa. Centrifugue a 100-800 g por 1-5 minutos para garantir que os reagentes permaneçam no fundo do poço e remover possíveis bolhas.
- Imediatamente após a centrifugação, transfira cuidadosamente as bandejas para os Suportes de Bandejas do Ensaio Alinity m. Tome o cuidado de minimizar interferências às bandejas. Coloque os suportes conforme descrito no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

- Se ocorrer interferência durante a transferência com potencial para gerar bolhas ou deslocar os reagentes do fundo dos poços (por exemplo, derrubando, batendo ou invertendo as bandejas), centrifugue-as novamente.
- Sigas os procedimentos descritos em **Gerenciamento de Reagentes e Amostras** conforme o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para obter uma descrição detalhada sobre como processar um ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5. Antes de testar as amostras, verifique o status do controle.

Caso seja necessário testar o controle, consulte a seção

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE. Os controles podem ser testados separadamente ou com amostras.

Uma reação PCR pode detectar um ou mais patógenos com o ensaio Alinity m Resp-4-Plex. Portanto, apenas uma alíquota de amostra do paciente é necessária para a detecção do(s) ensaio(s) selecionado(s).

Para criar uma ordem de teste, selecione qualquer combinação dos nomes dos alvos do teste para que correspondam aos testes solicitados para cada amostra de paciente. Consulte a tabela abaixo.

Nome do Ensaio	Alvo do Teste
FLUA_4PCE	Flu A [Gripe A]
FLUB_4PCE	Flu B [Gripe B]
RSV_4PCE	RSV
COV2_4PCE	SARS-CoV-2

Os resultados do teste serão reportados apenas para os alvos do teste selecionados para a amostra na ordem de teste.

Um resultado de teste para um ensaio que não foi originalmente selecionado na ordem de teste ainda poderá ser obtido sem repetir o teste, dentro de um período configurado pelo usuário. Consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5, Procedimentos Operacionais, subseção "Recuperação de Resultados Armazenados".

O Alinity m System irá monitorar o tempo de armazenamento a bordo da BANDEJA AMP 1, BANDEJA ACT 2, controles e amostras enquanto estiverem no Alinity m System. O Alinity m System não permitirá o uso de BANDEJA AMP 1, BANDEJA ACT 2, controles ou amostras de processamento que excederem o tempo de armazenamento a bordo permitido pelo sistema.

IMPORTANTE: O máximo armazenamento a bordo permitido para Alinity m Resp-4-Plex BANDEJA AMP 1 e BANDEJA ACT 2 é de 96 horas a partir do descongelamento/colocação a bordo.

Os tubos de amostra precisam atender às exigências abaixo referentes ao volume de amostra e uso de tampas quando colocados no Alinity m System.

Tipo de Tubo ^a	Nº Lista	Volume Mínimo Necessário	Volume Máximo	Exigência de tampa no instrumento
Tubo de Alíquota Alinity m	09N49-013	0.8 mL	3.5 mL	Sem tampa ^b
Tubo de Transporte Alinity m	09N49-011	1.0 mL	3.5 mL	Sem tampa ^b
Tubo de Transporte com Tampa Perfurável Alinity m	09N49-010	1.0 mL	3.5 mL	Sem tampa ^b
Tubo com 11.5 a 14.0 mm de diâmetro		1.3 mL	2.5 mL	Sem tampa ^b
Tubo com 14.5 a 16.0 mm de diâmetro		1.4 mL	3.5 mL	Sem tampa ^b

^a Consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 4, para obter as especificações e as exigências do tubo de amostra e a Seção 5 para obter as instruções sobre como carregar a rack de amostras.

^b Evite tocar na parte interna da tampa ao abrir os tubos.

Coloque os controles positivo e negativo sem tampa, se aplicável, e as amostras de pacientes na rack de amostras. Caso sejam utilizados, os códigos de barras nas etiquetas dos tubos devem estar posicionados na orientação correta para leitura.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Deteção de Inibição

Uma quantidade definida e consistente de CI é introduzida em cada amostra e controle no início da preparação da amostra e medida no Alinity m System para demonstrar o processamento adequado da amostra e a validade do ensaio.

Um Código de Mensagem é exibido para o controle quando o valor do Número de Ciclos (CN) do CI ultrapassa o intervalo estabelecido.

Um Alerta ou Código de Mensagem é exibido para a amostra quando o valor do Número de Ciclos (CN) do CI fica fora do intervalo estabelecido:

- Para Amostras Positivas: Se o CN do CI estiver fora do intervalo e for detectado algum analito (gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2) nessa amostra, a amostra produzirá uma interpretação Positiva para o(s) analito(s) detectado(s). Um alerta de CI será apresentado próximo ao(s) analito(s) detectado(s).
- Para Amostras Negativas: Se o CN do CI estiver fora do intervalo e não for detectado nenhum dos analitos (gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2) nessa amostra, nenhum resultado será apresentado para esse(s) analito(s) e um Código de Mensagem será gerado.
- Para os Controles Negativo e Positivo: Se o CN do CI estiver fora do intervalo, um Código de Mensagem será gerado para todos os analitos nos Controles.
- Observe que para cada amostra, cada teste de analito é tratado de maneira independente. Por exemplo, uma amostra poderá ter resultado Positivo para gripe A com um alerta de CI, mas poderá ter um Código de Mensagem indicando falha de CI para cada um dos outros 3 analitos se eles não forem detectados.

Para obter uma explicação sobre os alertas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para obter uma explicação sobre as ações corretivas relacionadas aos Códigos de Mensagem, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

Controles Negativo e Positivo

Um conjunto de Controle Negativo e Controle Positivo Alinity m Resp-4-Plex deve ser testado pelo menos uma vez a cada 48 horas para monitorar o desempenho do ensaio e do Alinity m System. Resultados válidos para todos os níveis de controle devem ser obtidos antes de os resultados da amostra serem reportados.

Controles adicionais podem ser testados de acordo com as regulações locais, estaduais e/ou federais ou requisitos de acreditação, bem como as políticas de controle de qualidade do seu laboratório.

Um alerta é exibido para as amostras quando um resultado de controle é inválido. Se os controles para um determinado analito-alvo (gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2) forem inválidos, todas as amostras para o analito-alvo processadas nas mesmas condições após um controle de ensaio inválido devem ser retestadas. Caso os resultados do controle sejam inválidos, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5, para obter uma descrição dos alertas de controle de qualidade, e a Seção 10 para informações sobre a resolução de problemas.

A presença de gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2 não deve ser detectada no controle negativo. A detecção de gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2 no controle negativo é indicativa de contaminação por outras amostras ou pelo produto amplificado. Em caso de suspeita de contaminação, limpe o Alinity m System e repita o processamento de controles e amostras de acordo com a seção Precauções de Procedimento destas instruções de uso. Os procedimentos de limpeza e monitoramento para detectar a presença de contaminação do alvo de amplificação podem ser encontrados no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.

Caso os controles negativos sejam persistentemente reativos, entre em contato com seu representante Abbott no endereço www.molecular.abbott/portal.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O Alinity m System reportará um resultado e uma interpretação para cada amostra. Se aplicável, os códigos de mensagem ou alertas ("flags") também serão exibidos. Uma interpretação clínica pode ser realizada pelo usuário, com base no resultado, conforme a tabela abaixo:

SID	Ensaio	Resultado	Interpretação	Alertas	Códigos do Resultado
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUA_4PCE				9198 ^a
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUB_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	RSV_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	COV2_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUA_4PCE	Não Detectado			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUB_4PCE				9193 ^b
Resp-4-Plex NEG CTRL	RSV_4PCE	Não Detectado			
Resp-4-Plex NEG CTRL	COV2_4PCE	Não Detectado			
Amostra 1	FLUA_4PCE	Não Detectado	Negativo para Gripe A	FPC ^c	
Amostra 1	FLUB_4PCE	Não Detectado	Negativo para Gripe B	FNC ^c	
Amostra 1	RSV_4PCE	Não Detectado	Negativo para RSV		
Amostra 1	COV2_4PCE	Não Detectado	Negativo para SARS-CoV-2		
Amostra 2	FLUA_4PCE				9186 ^d
Amostra 2	FLUB_4PCE				9186 ^d
Amostra 2	RSV_4PCE	XX.XX CN	Positivo para RSV	IC ^e	
Amostra 2	COV2_4PCE				9186 ^d
Amostra 3	FLUA_4PCE	XX.XX CN	Positivo para Gripe A	FPC ^c , IC ^e	
Amostra 3	FLUB_4PCE				9186 ^d
Amostra 3	RSV_4PCE				9186 ^d
Amostra 3	COV2_4PCE				9186 ^d
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUA_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUB_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	RSV_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	COV2_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUA_4PCE	Não Detectado			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUB_4PCE	Não Detectado			
Resp-4-Plex NEG CTRL	RSV_4PCE	Não Detectado			
Resp-4-Plex NEG CTRL	COV2_4PCE	Não Detectado			
Amostra 4	FLUA_4PCE	XX.XX CN	Positivo para Gripe A		
Amostra 4	FLUB_4PCE	Não Detectado	Negativo para Gripe B		
Amostra 4	RSV_4PCE	Não Detectado	Negativo para RSV		
Amostra 4	COV2_4PCE	Não Detectado	Negativo para SARS-CoV-2		
Amostra 5	FLUA_4PCE	XX.XX CN	Positivo para Gripe A		
Amostra 5	FLUB_4PCE	Não Detectado	Negativo para Gripe B		
Amostra 5	RSV_4PCE	Não Detectado	Negativo para RSV		
Amostra 5	COV2_4PCE	XX.XX CN	Positivo para SARS-CoV-2		
Amostra 6	FLUA_4PCE	Não Detectado	Negativo para Gripe A		
Amostra 6	FLUB_4PCE	XX.XX CN	Positivo para Gripe B		
Amostra 6	RSV_4PCE	Não Detectado	Negativo para RSV		
Amostra 6	COV2_4PCE	Não Detectado	Negativo para SARS-CoV-2		

^a Código de erro gerado devido a falha do controle positivo.

^b Código de erro gerado devido a falha do controle negativo.

^c Indica uma falha do controle. Todas as amostras processadas após um controle de ensaio inválido devem ser retestadas.

^d Código de erro gerado devido à ausência de amplificação do alvo e falha do controle interno.

^e Uma amostra de paciente com amplificação positiva do alvo, mas com falha do controle interno produzirá um resultado válido com alerta de falha do controle interno.

Alertas ("Flags"), Códigos de Resultados e Códigos de Mensagem

Alguns resultados podem conter informações nos campos Alertas e Códigos. Para obter uma descrição dos alertas e códigos de resultados que podem aparecer nesses campos, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5. Para obter uma descrição dos códigos de mensagem, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio é para uso diagnóstico *in vitro*.
- O uso do ensaio Alinity m Resp-4-Plex é limitado a profissionais treinados nos procedimentos de ensaios de diagnóstico molecular e no Alinity m System.
- Notifique os resultados do teste SARS-CoV-2 aos profissionais de saúde e autoridades de saúde pública relevantes, se necessário.
- Os procedimentos do instrumento e do ensaio reduzem o risco de contaminação por produto da amplificação. No entanto, a contaminação do ácido nucleico dos controles ou amostras positivas deve ser controlada por meio de boas práticas laboratoriais e do devido cumprimento dos procedimentos especificados nestas instruções de uso.
- O desempenho otimizado deste teste requer coleta, armazenamento e transporte adequados da amostra até o local do teste (consulte a seção **COLETA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA O LOCAL DO TESTE** destas instruções de uso).
- A detecção do RNA da gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2 pode ser afetada pelos métodos de coleta da amostra, fatores relacionados ao paciente (por exemplo, presença de sintomas) e/ou estágio da infecção.
- Resultados negativos falsos podem resultar da degradação do RNA viral durante o armazenamento e o transporte das amostras.
- Como em todo teste molecular, mutações dentro das regiões-alvo do ensaio Alinity m Resp-4-Plex podem afetar a ligação do primer e/ou sonda, resultando em falha na detecção da presença do vírus.
- Devido a diferenças inerentes entre tecnologias, recomenda-se que, antes de mudar de uma tecnologia para outra, os usuários realizem estudos de comparação em seu laboratório para qualificar tais diferenças. Não se deve esperar concordância de 100% entre os resultados devido às diferenças entre as tecnologias mencionadas acima. Os usuários devem seguir suas próprias políticas/procedimentos específicos.
- O desempenho foi estabelecido apenas com os tipos de amostras listados na seção Uso Pretendido. Outros tipos de amostras não foram avaliados.
- Os resultados devem ser interpretados por profissionais treinados juntamente com o histórico do paciente, bem como sinais e sintomas clínicos e fatores de risco epidemiológicos.
- Resultados negativos não excluem infecção pelo vírus da gripe A, gripe B, RSV ou SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como única base para a tomada de decisões relativas ao tratamento/gerenciamento do paciente ou à saúde pública. Testes de acompanhamento devem ser realizados de acordo com as recomendações atuais do ECDC.
- O desempenho deste dispositivo não foi avaliado em uma população vacinada contra a COVID-19.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Limite de Detecção (Sensibilidade Analítica)

Estudos de Limite de Detecção (LoD) determinam a mais baixa concentração detectável de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B e RSV em que pelo menos 95% das réplicas testam positivo.

O LoD foi determinado testando diluições de 7 culturas de vírus, incluindo 1 cepa do SARS-CoV-2, 2 cepas do vírus da gripe A (H1N1 e H3N2), 2 cepas do vírus da gripe B (linhagens Victoria e Yamagata) e 2 cepas do RSV (RSV A e RSV B), suplementadas em *pools* de amostras clínicas negativas de swabs de nasofaringe. Para cada vírus, o LoD preliminar foi determinado testando no mínimo 3 níveis, cada um em 3 réplicas. O LoD final foi confirmado testando-se 3 a 4 membros do painel com concentrações-alvo abrangendo o LoD preliminar, cada membro do painel em réplicas de 21. Define-se LoD como a mais baixa concentração em que pelo menos 95% de todas as réplicas testaram positivo, conforme resumido na **Tabela 1**.

Vírus	Cepa	LoD
SARS-CoV-2	Isolado USA-WA1/2020, radiação gama (Nº Cat. NR-52287 Lote 70033322 ^a)	0.005 TCID ₅₀ /mL (30 GE/mL) ^b
Gripe A	A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (Nº Cat. 0810244CF Lote 323919)	0.002 TCID ₅₀ /mL
	A/Switzerland/9715293/13 (H3N2) (Nº Cat. 0810511CF Lote 322440)	0.015 TCID ₅₀ /mL

Vírus	Cepa	LoD
Gripe B	B/Brisbane/33/08 (linhagem Victoria) (Nº Cat. 0810253CF Lote 316752)	0.020 TCID ₅₀ /mL
	B/Massachusetts/2/12 (linhagem Yamagata) (Nº Cat. 0810239CF Lote 324519)	0.050 TCID ₅₀ /mL
RSV	RSVA/Long/MD/56 (Nº Cat. VR-26PQ Lote 70024412)	0.300 TCID ₅₀ /mL
	RSVB/WestVirginia/14617/85 (Nº Cat. VR-1400 Lote 70013461)	0.100 TCID ₅₀ /mL

^a Com base nas informações fornecidas no Certificado de Análise do fabricante, 1 TCID₅₀/mL é igual a 6071 equivalentes do genoma (GE) por ddPCR.

^b GE/mL = Equivalente do Genoma/mL.

Inclusividade

A inclusividade do ensaio Alinity m Resp-4-Plex para a detecção do SARS-CoV-2, da gripe A, da gripe B e do RSV foi avaliada testando 6 isolados de SARS-CoV-2, 15 cepas do vírus da gripe A (incluindo H1N1, H3N2, H5N1 e H7N2), 7 cepas do vírus da gripe B (incluindo as linhagens Victoria e Yamagata) e 5 cepas do RSV (incluindo RSV A e B). Cada isolado ou cepa individual do vírus (cultura de vírus ou RNA viral) foi testado em uma matriz nasal simulada, em no mínimo 3 réplicas. O ensaio Alinity m Resp-4-Plex detectou todas as réplicas de todas as cepas nas concentrações testadas (consulte a **Tabela 2**).

Alvo Viral	Cepa	Número do Catálogo	Número de Lote	Concentração Testada
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2/USA-IL1/2020	NR-52503	70035254	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/Germany/BavPat1/2020	NR-52502	70036181	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/USA-AZ1/2020	NR-52505	70035256	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/USA-CA3/2020	NR-52507	70035258	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/Italy-INMI1	NR-52498	70035261	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/Hong Kong/VM20001061/2020	NR-52388	70034679	100 GE/mL ^a
Gripe A	A/NewCaledonia/20/1999 (H1N1)	0810036CF	324516	0.006 TCID ₅₀ /mL
	A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	0810244CF	323919	0.006 TCID ₅₀ /mL
	A/HongKong/8/1968 (H3N2)	0810250CF	323534	0.045 TCID ₅₀ /mL
	A/Perth/16/2009 (H3N2)	0810251CF	313219	0.045 TCID ₅₀ /mL
	A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	0810252CF	324078	0.045 TCID ₅₀ /mL
	A/California/07/2009 (H1N1)	ATCC-VR-1894	70014833	10 CEID ₅₀ /mL
	A/FortMonmouth/1/1947 (H1N1)	ATCC-VR-1754	59523491	10 CEID ₅₀ /mL
	A/NewJersey/8/1976 (H1N1)	ATCC-VR-897	58810588	10 CEID ₅₀ /mL
	A/Victoria/3/1975 (H3N2)	ATCC-VR-822	61834480	10 CEID ₅₀ /mL
	A/PuertoRico/8/1934 (H1N1)	ATCC-VR-1469	70020665	0.067 PFU/mL
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	NR-9534	58007006	1.077 pg/μL
	A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	NR-12148	VNV1F009A	9.0 x 10 ⁻⁵ mcg/mL ^c
	A/equine/Prague/1/1956 (HA) x A/Aichi/2/1968 (NA) x A/Puerto Rico/8/1934 (H7N2), Rearranjo X-33, vírus Influenza A Deficiente NA (H7N2)	NR-10082	58406990	12.5 pg/μL

Tabela 2. Inclusividade				
Alvo Viral	Cepa	Número do Catálogo	Número de Lote	Concentração Testada
Gripe A	CVV:A/H1N1/ Guangdong_Maonan/ 1536/2019 (H1N1)	NA ^b	3001293900	5.12 x 10 ⁻⁴ HA ^d
	CVV:A/H3N2/ HongKong/2671/2019 (H3N2)	NA ^b	3001292400	2.56 x10 ⁻⁴ HA ^d
Gripe B	B/Brisbane/60/2008 (linhagem Victoria)	0810254CF	313375	0.06 TCID ₅₀ /mL
	B/Malaysia/2506/04 (linhagem Victoria)	0810258CF	324158	0.06 TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	0810257CF	315896	0.06 TCID ₅₀ /mL
	B/Allen/1945	ATCC-VR-102	70021278	10 CEID ₅₀ /mL
	B/GL/1739/1954 (linhagem Yamagata)	ATCC-VR-103	64295716	10 CEID ₅₀ /mL
	CVV: B/Washington/ 02/2019-like virus (linhagem Victoria)	NA ^b	3026019537	5.12 x 10 ⁻⁵ HA ^d
	CVV: B/Phuket/3073/ 2013-like virus (linhagem Yamagata)	NA ^b	2014768619	6.4 x 10 ⁻⁵ HA ^d
RSV	RSVA/2/Australia/61	VR-1540	70021273	0.9 PFU/mL
	RSVB/Washington/ 18537	VR-1580PQ	70025292	0.3 TCID ₅₀ /mL
	RSVA/ 1/2015 Isolado 1	0810466CF	318843	0.9 TCID ₅₀ /mL
	RSVA/ 12/2014 Isolado 12	0810462CF	318841	0.9 TCID ₅₀ /mL
	RSVA/ 2014 Isolado 341	0810290CF	315911	0.9 TCID ₅₀ /mL

^a GE/mL = Equivalente do Genoma/mL.

^b CVV = Vírus Candidato à Vacina, número do catálogo não se aplica.

^c Vacina inativada contra o vírus influenza H5N1 (sem adjuvante).

A unidade de medida baseia-se na concentração do antígeno hemaglutinina.

^d HA = Titulação da hemaglutinação, indica os níveis de hemaglutinina.

Precisão

A precisão intralaboratório do ensaio Alinity m Resp-4-Plex foi avaliada utilizando um painel de 3 membros: 2 painéis positivos compostos pelos analitos do ensaio SARS-CoV-2, vírus da gripe A, vírus da gripe B e RSV, em 2 concentrações-alvo em matriz nasal simulada, e um membro de painel negativo em matriz nasal simulada. Cada membro do painel foi testado com um alvo de no mínimo 3 réplicas em um processamento, 2 processamentos em cada um dos 5 dias, em 3 instrumentos Alinity m, totalizando 90 réplicas de cada painel (consulte a Tabela 3).

Tabela 3. Precisão

Concentração Alvo	Analito	N ^a	n ^b	Concordância ^c	Média (CN)	Componente Intraensaio		Componente Entre Ensaios		Componente Entre Dias		Componente Intralaboratório ^d		Componente Entre Instrumentos		Total ^e	
						DP	% CV	DP	% CV	DP	% CV	DP	% CV	DP	% CV	DP	% CV
1-2X LoD	Flu A ^f	91	91	100.0%	34.40	0.45	1.3	0.09	0.3	0.12	0.4	0.47	1.4	0.05	0.1	0.47	1.4
	Flu B ^g	93	93	100.0%	31.63	0.25	0.8	0.11	0.3	0.00	0.0	0.27	0.8	0.15	0.5	0.31	1.0
	RSV ^h	92	92	100.0%	32.50	0.24	0.7	0.26	0.8	0.00	0.0	0.35	1.1	0.18	0.6	0.40	1.2
	SARS-CoV-2 ⁱ	93	93	100.0%	33.73	0.36	1.1	0.23	0.7	0.00	0.0	0.43	1.3	0.14	0.4	0.45	1.3
5X LoD	Flu A ^f	91	91	100.0%	32.97	0.30	0.9	0.14	0.4	0.00	0.0	0.33	1.0	0.14	0.4	0.36	1.1
	Flu B ^g	91	91	100.0%	30.44	0.28	0.9	0.00	0.0	0.08	0.2	0.29	1.0	0.24	0.8	0.38	1.2
	RSV ^h	90	90	100.0%	31.47	0.30	1.0	0.06	0.2	0.00	0.0	0.31	1.0	0.15	0.5	0.34	1.1
	SARS-CoV-2 ⁱ	91	91	100.0%	32.24	0.31	1.0	0.08	0.3	0.01	0.0	0.33	1.0	0.17	0.5	0.37	1.1
Negativo	Flu A	90	90	100.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Flu B	90	90	100.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RSV	90	90	100.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SARS-CoV-2	90	90	100.0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

^a N: Número de réplicas válidas.

^b n: Réplicas com analito detectado para painéis positivos, não detectado para painel negativo.

^c Concordância = n/N.

^d A precisão intralaboratório inclui os componentes intraensaio, entre ensaios e entre dias.

^e O total inclui os componentes intraensaio, entre ensaios, entre dias e entre instrumentos.

^f Cepa Flu A/Brisbane/59/2007 (H1N1), Catálogo 0810244CF, lote 323919 (2x LoD=0.004 TCID₅₀/mL, 5xLoD=0.010 TCID₅₀/mL).

^g Cepa B/Brisbane/33/08 (linhagem Victoria), Catálogo 0810253CF, lote 325127 (2x LoD=0.040 TCID₅₀/mL, 5xLoD=0.100 TCID₅₀/mL).

^h Cepa RSVB/WestVirginia/14617/85, Catálogo VR-1400, lote 70038817 (2x LoD=0.200 TCID₅₀/mL, 5xLoD=0.500 TCID₅₀/mL).

ⁱ Cepa USA-WA1/2020, Catálogo NR-52287, lote 70039068 (2x LoD=61 GE/mL, 5xLoD=152 GE/mL).

A inclusividade foi demonstrada por meio da análise de sequências dos conjuntos de primer/sonda de RdRp e N para homologia com 8 634 788 sequências completas disponíveis na base de dados do GISAID (<http://www.gisaid.org>) desde 16 de março de 2022. 8 585 868 sequências (99.4%) ou não apresentaram incompatibilidades nas regiões-alvo do ensaio ou apresentaram incompatibilidades em uma das regiões-alvo. Dentre as 48 920 sequências (0.6%) contendo ao menos uma incompatibilidade em ambas as regiões-alvo, 48 857 não apresentaram probabilidade de impactar a detecção do SARS-CoV-2. Dentre os 7 565 966 isolados com designação variante (incluindo 1 139 842 Alfa, 40 183 Beta, 4 086 797 Delta, 116 655 Gama, 2 033 303 Ômicron, 64 677 Epsilon, 7480 Eta, 41 807 Iota, 7173 Kappa, 7420 Lambda, 14 876 Mu, 618 Theta e 5135 Zeta), 7 519 355 sequências (99.4%) ou não apresentaram incompatibilidades nas regiões-alvo do ensaio ou apresentaram incompatibilidades em uma das regiões-alvo. Também foi realizada uma análise adicional utilizando 989 930 sequências completas de SARS-CoV-2 disponíveis na base de dados do NCBI (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/datasets/coronavirus/genomes/>) desde 14 de abril de 2022. 987 119 sequências (99.7%) ou não apresentaram incompatibilidades nas regiões-alvo do ensaio ou apresentaram incompatibilidades em uma das regiões-alvo. Dentre as 2811 sequências (0.3%) contendo ao menos uma incompatibilidade em ambas as regiões-alvo, 2806 não apresentaram probabilidade de impactar a detecção do SARS-CoV-2.

Um total de 67 426 sequências completas do gene-alvo (composto por 27 550 cepas H1, 39 162 cepas H3 e 714 cepas H7) disponíveis na base de dados do GISAID desde 20 de maio de 2020 foram analisadas para a inclusividade da gripe A. Um total de 20 917 sequências completas do gene-alvo (composto por 10 934 cepas Victoria, 9967 cepas Yamagata e 16 cepas não classificadas) disponíveis na base de dados do GISAID desde 22 de maio de 2020 foram analisadas para a inclusividade da gripe B. Um total de 460 sequências completas (composto por 316 cepas de RSV A e 144 cepas de RSV B) disponíveis na base de dados do NCBI desde 03 de agosto de 2020 foram analisadas para a inclusividade do RSV.

No geral, os resultados dessas análises *in silico* e testes de inclusividade não preveem impactos na detecção do SARS-CoV-2, gripe A, gripe B e RSV.

Especificidade Analítica

Um total de 55 micro-organismos com potencial de reação cruzada (vírus, bactérias e fungos) que apresentam relação filogenética com os analitos do ensaio ou que são comumente encontrados no trato respiratório, bem como *pools* de amostras de lavagem nasal humanas, foram testados com o Alinity m Resp-4-Plex para avaliar a especificidade analítica. Os micro-organismos foram testados a 10^5 Unidades/mL para vírus e 10^6 Unidades/mL para bactérias e fungos, onde essas concentrações estavam disponíveis. A unidade de medida era específica a cada micro-organismo. Bactérias e fungos foram testados como micro-organismos inteiros. Os vírus foram testados como partículas virais ou lisado viral exceto quando indicado. Nenhuma reatividade cruzada foi observada na presença destes potenciais reagentes cruzados (consulte a **Tabela 4**).

Tabela 4. Potenciais Reagentes Cruzados

Potencial Reagente Cruzado	Concentração Testada	Potencial Reagente Cruzado	Concentração Testada
Adenovírus tipo 1	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.00E+06 CFU/mL
Adenovírus tipo 5	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	Sarampo	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
Adenovírus tipo 7A	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	Coronavírus MERS ^b	1.00E+05 Cópias/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.00E+06 CFU/mL	Caxumba	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.00E+06 IFU/mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL
Vírus de Coxsackie	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria elongata</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Cutibacterium acnes</i> ^a	1.00E+06 CFU/mL	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06 CFU/mL
Citomegalovírus	1.00E+05 IU/mL	Parainfluenza vírus 1	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
EBV	1.00E+05 Cópias/mL	Parainfluenza vírus 2 ^b	1.00E+05 Cópias/mL
Ecovírus	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	Parainfluenza vírus 3	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.00E+06 CFU/mL	Parainfluenza vírus 4	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
Enterovírus (EV68)	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	N/A ^f
<i>Escherichia coli</i>	1.00E+06 CFU/mL	Pool de Lavagem Nasal Humana	N/A ^g
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	1.00E+06 CFU/mL
Vírus Herpes Simples	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.00E+06 CFU/mL
Coronavírus humano 229E	1.00E+05 Cópias/mL	Rinovírus	1.00E+05 Cópias/mL
Coronavírus humano HKU1 ^b	1.00E+05 Cópias/mL	RSV A ^e	1.00E+05 Cópias/mL
Coronavírus humano NL63	1.00E+05 Cópias/mL	RSV B ^e	1.00E+05 Cópias/mL
Coronavírus humano OC43 ^b	1.00E+05 Cópias/mL	Coronavírus SARS ^b	1.00E+05 Cópias/mL
Metapneumovírus humano ^b	1.00E+05 Cópias/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 CFU/mL
Influenza A (H1N1) ^c	1.00E+05 Cópias/mL	<i>Staphylococcus epidermis</i>	1.00E+06 CFU/mL
Influenza A (H3N2) ^c	1.00E+05 Cópias/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL
Influenza B ^d	1.00E+05 Cópias/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06 CFU/mL
Influenza C	1.00E+05 CEID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL	Vírus da Varicela-zóster	1.00E+05 Cópias/mL
<i>Lactobacillus</i>	1.00E+06 CFU/mL		

^a Também conhecido como *Propionibacterium acnes*.

^b Testado como RNA viral.

^c Apenas a reatividade cruzada dos sinais não gripe A foi avaliada.

^d Apenas a reatividade cruzada dos sinais não gripe B foi avaliada.

^e Apenas a reatividade cruzada dos sinais não RSV foi avaliada.

^f Concentração não disponível; testado como amostra não diluída. O Certificado de Análise expressou a concentração no Intervalo Ct de 23 a 25.

^g Concentração não disponível; amostras individuais de lavagem nasal foram misturadas e testadas sem diluição.

A reatividade cruzada do Alinity m Resp-4-Plex para os mesmos micro-organismos com potencial de reação cruzada foi avaliada *in silico* para identificar o percentual (%) de homologia entre as sequências de sonda/primer e as sequências presentes nos micro-organismos com potencial de reação cruzada.

Em geral, essa análise *in silico* não prevê reatividade cruzada ou interferência microbiana na detecção do SARS-CoV-2, gripe A, gripe B e RSV pelo Alinity m Resp-4-Plex.

Reatividade Cruzada no Pannel

A reatividade cruzada de cada canal do sinal do ensaio Alinity m Resp-4-Plex para os vírus no pannel foi avaliada testando cepas representativas, a 10^5 Unidades/mL. Não foi observada nenhuma reatividade cruzada para os vírus no pannel (consulte a **Tabela 5**).

Tabela 5. Reatividade Cruzada no Pannel

Alvo Viral	Cepa	Concentração Testada	Resultados (mínimo n = 3 réplicas) ^b			
			SARS-CoV-2	Gripe A	Gripe B	RSV
SARS-CoV-2	Isolado USA-IL1/2020	10^5 GE/mL ^a	positivo	negativo	negativo	negativo
Gripe A	A/Denver/1/57 (H1N1)	10^5 CEID ₅₀ /mL	negativo	positivo	negativo	negativo
	A/PortChalmers/1/1972 (H3N2)	10^5 CEID ₅₀ /mL	negativo	positivo	negativo	negativo
Gripe B	B/GL/1739/1954 (Yamagata)	10^5 CEID ₅₀ /mL	negativo	negativo	positivo	negativo
	B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	10^5 TCID ₅₀ /mL	negativo	negativo	positivo	negativo
RSV	RSVA/Long/MD/56	10^5 TCID ₅₀ /mL	negativo	negativo	negativo	positivo
	RSVB/WestVirginia/14617/85	10^5 TCID ₅₀ /mL	negativo	negativo	negativo	positivo

^a GE/mL = Equivalente do Genoma/mL

^b Todas as réplicas apresentaram o mesmo resultado para cada alvo viral.

Coinfecção (Interferência Concorrente)

Para avaliar o potencial de interferência concorrente entre o SARS-CoV-2, a gripe A, a gripe B e o RSV, amostras contendo baixas concentrações de 3 alvos de analitos foram misturadas com uma concentração elevada do quarto alvo de analito e testadas em 21 réplicas ou mais. Nenhum dos alvos de analitos presentes em concentração elevada interferiu na detecção de baixos níveis dos outros 3 alvos de analitos.

Equivalência de Matrizes

A equivalência entre múltiplos meios de coleta de amostras respiratórias [Meio de Transporte Universal para Vírus (UVT), Meio de Transporte Universal (UTM) e solução salina] foi avaliada, testando 1 cepa cada para SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020), gripe A [A/Switzerland/9715293/13 (H3N2)], gripe B [B/Brisbane/33/08 (linhagem Victoria)] e RSV [RSVB/WestVirginia/14617/85], diluídas em um *pool* de amostras clínicas de swabs de nasofaringe negativas em concentrações baixas para cada cepa viral e meio de coleta, em 21 réplicas ou mais. Todas as réplicas testadas foram positivas em todas as matrizes para SARS-CoV-2, gripe A, gripe B e RSV.

Substâncias Interferentes

Substâncias potencialmente interferentes que podem ser encontradas em amostras respiratórias foram avaliadas testando 1 cepa do SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020) e 2 cepas cada da gripe A [A/Switzerland/9715293/13 (H3N2) e A/Brisbane/59/2007 (H1N1)], gripe B [B/Brisbane/33/08 (linhagem Victoria) e B/Massachusetts/02/2012 (linhagem Yamagata)] e RSV [RSVB/WestVirginia/14617/85 e RSVa/Long/MD/56 (RSV A)] em baixas concentrações. Não foi observada nenhuma interferência resultando em resultado negativo em presença de nenhuma das substâncias nas concentrações apresentadas na Tabela 6.

Tabela 6. Substâncias Endógenas e Exógenas Potencialmente Interferentes		
Substância	Ingrediente(s) Ativo(s)	Concentração Testada
Sangue	Sangue (humano)	10% (v/v)
Pastilhas para a garganta, anestésicos e analgésicos orais - Cepacol®	Benzocaína, Mentol	0.63 mg/mL
Mucina	Proteína mucina purificada	1060 µg/mL
Antibiótico, Pomada Nasal - Bactroban®	Mupirocina	5 mg/mL
Spray Nasal-Afrin®	Oximetazolina	5% (v/v)
Medicamento antiviral - Relenza	Zanamivir	3.3 mg/mL
Medicamento antiviral - Remdesivir	Remdesivir	13.26 µg/mL
Antibacteriano sistêmico	Tobramicina	4 µg/mL
Gel Nasal/ Medicamento homeopático para alergia - Zicam®	Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Luffa operculata, Enxofre	5% (v/v)
FluMist®	Vírus influenza vivo intranasal	6.7% (v/v)
Corticoide Nasal -Flonase® Sensimist	Furoato de Fluticasona	5% (v/v)
BD Meio de Transporte Universal para Vírus (UVT) com swab	Meio de transporte	100% (v/v)

Contaminação

A taxa de contaminação do ensaio Alinity m Resp-4-Plex ao utilizar a especificação da aplicação, versão 5.0, foi determinada testando-se réplicas alternadas de amostras positivas altas para SARS-CoV-2 e amostras negativas para SARS-CoV-2 em múltiplos processamentos. As amostras positivas altas foram preparadas por meio da diluição de alvo sintético de SARS-CoV-2 (plasmídeo de DNA) em matriz nasal simulada com alvo de concentração final de 2.0E+09 cópias/mL. A matriz nasal simulada negativa para SARS-CoV-2 serviu como amostra negativa. Das 360 amostras negativas válidas, nenhuma foi positiva ("detectado") para SARS-CoV-2. A taxa de contaminação de amostras foi de 0.0% (0/360, IC de 95%: 0.0% a 1.1%).

Avaliação do Desempenho Clínico

O desempenho do Alinity m Resp-4-Plex foi avaliado testando amostras clínicas individuais de swabs de nasofaringe (NP) armazenadas em bancos em meio de transporte viral.

Um total de 114 amostras foram analisadas para SARS-CoV-2 com o ensaio Alinity m Resp-4-Plex e um ensaio SARS-CoV-2 comparativo. A concordância percentual positiva (CPP) entre os 2 ensaios foi de 100% (55/55) e a concordância percentual negativa (CPN) foi de 96.6% (57/59).

Um total de 113 amostras foram analisadas para gripe A com o ensaio Alinity m Resp-4-Plex e um ensaio comparativo aprovado pelo FDA para gripe A, gripe B e RSV. A concordância percentual positiva (CPP) entre os 2 ensaios foi de 100% (63/63) e a concordância percentual negativa (CPN) foi de 100% (50/50).

Um total de 113 amostras foram analisadas para gripe B com o ensaio Alinity m Resp-4-Plex e um ensaio comparativo aprovado pelo FDA para gripe A, gripe B e RSV. A concordância percentual positiva (CPP) entre os 2 ensaios foi de 100% (63/63) e a concordância percentual negativa (CPN) foi de 100% (50/50).

Um total de 114 amostras foram analisadas para RSV com o ensaio Alinity m Resp-4-Plex e um ensaio comparativo aprovado pelo FDA para gripe A, gripe B e RSV. A concordância percentual positiva (CPP) entre os 2 ensaios foi de 100% (64/64) e a concordância percentual negativa (CPN) foi de 100% (50/50).

Os resultados estão resumidos nas Tabelas 7 a 11.

Tabela 7. Detecção do SARS-CoV-2			
		Ensaio Comparativo para SARS-CoV-2	
		Positivo	Negativo
Alinity m Resp-4-Plex	Positivo	55	2 ^a
	Negativo	0	57

^a Essas amostras apresentaram um CN > 39.0 no Alinity m Resp-4-Plex.

Tabela 8. Detecção da Gripe A			
		Ensaio Comparativo para Gripe A, Gripe B e RSV	
		Positivo	Negativo
Alinity m Resp-4-Plex	Positivo	63	0
	Negativo	0	50

Tabela 9. Detecção da Gripe B			
		Ensaio Comparativo para Gripe A, Gripe B e RSV	
		Positivo	Negativo
Alinity m Resp-4-Plex	Positivo	63	0
	Negativo	0	50

Tabela 10. Detecção do RSV			
		Ensaio Comparativo para Gripe A, Gripe B e RSV	
		Positivo	Negativo
Alinity m Resp-4-Plex	Positivo	64	0
	Negativo	0	50

Tabela 11. Concordância entre o Alinity m Resp-4-Plex e os Ensaio Comparativos

Alvo Viral	CPP		CPN	
	Estimativa (%) (IC 95% Exato)	n/N	Estimativa (%) (IC 95% Exato)	n/N
SARS-CoV-2	100 (93.5, 100)	55/55	96.6 (88.3, 99.6)	57/59
Gripe A	100 (94.3, 100)	63/63	100 (92.9, 100)	50/50
Gripe B	100 (94.3, 100)	63/63	100 (92.9, 100)	50/50
RSV	100 (94.4, 100)	64/64	100 (92.9, 100)	50/50

CPP – Concordância Percentual Positiva

CPN – Concordância Percentual Negativa

BIBLIOGRAFIA

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search> BMBL> look up sections III and IV.]
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline*. CLSI Document MM13-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
6. US Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. *Influenza Specimen Collection*. At <https://www.cdc.gov/flu/pdf/professionals/flu-specimen-collection-poster.pdf>. Accessed April 23, 2022.
7. World Health Organization. *Collection, Transport and Storage of Clinical Samples for RSV Surveillance Pilot*. At <https://www.cdc.gov/flu/pdf/freeresources/healthcare/flu-specimen-collection-guide.pdf>. Accessed 05 May 2022.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Lista
IVD	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste <i>In Vitro</i>
AMP TRAY	Bandeja AMP
ACT TRAY	Bandeja ACT
	Atenção
	Efeitos Sistêmicos na Saúde
	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Temperatura de Armazenamento
	Contém o suficiente para <n> testes
	Prazo de Validade

EC REP



Representante Autorizado na Comunidade Europeia

Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott pelo telefone 0800 702 0711 ou acesse o website da Abbott: www.molecular.abbott.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal do Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (Número de Lista 09N79-090)

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit é importado na União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



EC REP

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2020, 2022 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Maio de 2022

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800 702 0711

ANVISA Nº: 80146502334

Criado em Abril de 2024

SUPORTE TÉCNICO: 0800 702 0711**SUPORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT**

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou paciente encontra-se estabelecido. Para comunicar ao fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção de Suporte Técnico ou Assistência Técnica destas instruções.

NOME

Alinity m HR HPV AMP Kit

USO PRETENDIDO

O ensaio Alinity m High Risk (HR) HPV é um teste qualitativo *in vitro* para uso com o Alinity m System automatizado para a detecção do DNA de 14 genótipos do papilomavírus humano (HPV) de alto risco (genótipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) em amostras cervicais e amostras vaginais coletadas pela própria paciente. O ensaio identifica especificamente os genótipos 16, 18 e 45 do HPV e reporta a detecção simultânea dos outros genótipos de alto risco (31/ 33/ 52/ 58) e (35/ 39/ 51/ 56/ 59/ 66/ 68) em níveis de infecção clinicamente relevantes.

O ensaio Alinity m HR HPV deve ser utilizado para:

- Rastreio de pacientes com resultado de citologia cervical de ASC-US (células escamosas atípicas de significado indeterminado) para determinar a necessidade de encaminhamento para colposcopia. Os resultados deste teste não se destinam a evitar que as mulheres realizem colposcopia.
- Utilização com citologia cervical para rastreio auxiliar a fim de avaliar a presença ou ausência de genótipo de HPV de alto risco.
- Utilização como teste de rastreio primário de primeira linha para identificar mulheres com risco elevado de desenvolver câncer de colo do útero ou a presença de doença de grau elevado.
- Avaliação da presença ou ausência dos genótipos 16 e 18 do HPV para identificar mulheres com risco elevado de desenvolver câncer de colo do útero ou a presença de doença de grau elevado com ou sem citologia cervical.

Os resultados do Alinity m HR HPV, juntamente com a avaliação do médico referente à citologia, ao histórico, a outros fatores de risco e a diretrizes profissionais, podem ser utilizados para orientar o tratamento da paciente.

USUÁRIO PRETENDIDO

O ensaio Alinity m HR HPV AMP Kit deve ser utilizado por profissionais de laboratório.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O HPV é um vírus pequeno, sem envelope, de DNA de cadeia dupla (aproximadamente 8000 pares de bases), que se replica no núcleo de células epiteliais escamosas e induz lesões hiperproliferativas.¹ As infecções por HPV estão entre as infecções sexualmente transmissíveis mais comuns.² A maior parte das infecções por HPV têm consequências clínicas benignas e desaparecem espontaneamente.³ No entanto, a infecção persistente pelo HPV pode progredir para câncer de colo do útero.⁴⁻⁷ Já foram identificadas mais de duas centenas de genótipos diferentes do HPV,⁸ entre os quais mais de quarenta que infectam o epitélio genital e o epitélio das mucosas.⁹ Em geral, os genótipos de HPV genital são classificados em grupos de alto risco (HR, *high risk*) e de baixo risco (LR, *low risk*) com base em seu potencial carcinogênico. Os genótipos do HPV de alto risco (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) estão associados a câncer de colo do útero invasivo (carcinoma de células escamosas ou adenocarcinoma)

ou seu precursor imediato (lesão intraepitelial escamosa de alto grau, neoplasia intraepitelial cervical, carcinoma *in situ* ou adenocarcinoma *in situ*), enquanto os genótipos do HPV de baixo risco induzem lesões benignas e não estão associados ao câncer de colo do útero.¹⁰⁻¹³ Três dos 14 genótipos do HPV de alto risco, 16, 18 e 45, estão associados a aproximadamente 70 a 80% dos casos de câncer de colo do útero invasivo em todo o mundo.¹⁴⁻¹⁶ Em relação ao adenocarcinoma, cuja detecção é mais difícil, foram observados os genótipos 16, 18 e 45 do HPV em 78 a 94% dos casos.^{14,15,17} A infecção pelos genótipos 16 ou 18 do HPV está associada a um risco mais elevado de progressão da doença em comparação com outros genótipos do HPV de alto risco.¹⁸ Em comparação com os métodos de rastreio de câncer de colo do útero que identificam anomalias citológicas, os testes moleculares que detectam especificamente a presença de DNA do HPV de alto risco podem aumentar potencialmente a sensibilidade e a relação custo/benefício de programas de rastreio de câncer de colo do útero.¹⁹⁻²⁵ Além disso, os testes de DNA do HPV podem ser utilizados de maneira eficaz na triagem de pacientes com exames citológicos ambíguos, na fase de acompanhamento pós-tratamento e no monitoramento da eficácia da vacina.²⁶⁻²⁸

O ensaio Alinity m HR HPV é um teste qualitativo *in vitro* para uso com o Alinity m System automatizado para a detecção do DNA de 14 genótipos do papilomavírus humano (HPV) de alto risco (genótipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) em amostras cervicais e amostras vaginais coletadas pela própria paciente. O ensaio identifica especificamente os genótipos 16, 18 e 45 do HPV e reporta a detecção simultânea dos outros genótipos de alto risco (31/ 33/ 52/ 58 e 35/ 39/ 51/ 56/ 59/ 66/ 68) em níveis de infecção clinicamente relevantes.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio Alinity m HR HPV requer 2 kits distintos específicos para o ensaio:

- Alinity m HR HPV AMP Kit (09N15-092), composto por 2 tipos de bandejas de ensaio multipoços. As bandejas de amplificação (Bandejas AMP) contêm reagentes de amplificação/detecção da PCR liofilizados de dose única. As bandejas de ativação (Bandejas ACT) contêm reagente de ativação líquido de dose única. A condição de armazenamento do Alinity m HR HPV AMP Kit deve ser entre 2°C e 8°C.
- Alinity m HR HPV CTRL Kit (09N15-080), composto por controles negativos e controles positivos fornecidos em forma líquida, em tubos de uso único. A condição de armazenamento do Alinity m HR HPV CTRL Kit deve ser entre -25°C e -15°C.

O ensaio Alinity m HR HPV utiliza reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real para amplificar e detectar sequências de DNA de 14 genótipos de HPV de alto risco (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) e sequências de DNA do genoma humano extraídas de amostras cervicais e amostras vaginais coletadas pela própria paciente. Amostras cervicais coletadas com o Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit ou amostras coletadas em Solução ThinPrep PreservCyt ou Fluido Conservante SurePath podem ser utilizadas com o ensaio Alinity m HR HPV. As amostras cervicais coletadas em Solução ThinPrep PreservCyt ou Fluido Conservante SurePath são transferidas para um Tubo de Transporte Alinity m para processamento no Alinity m System. As amostras vaginais autocoletadas em um ambiente clínico ou não clínico utilizando o simpli-COLLECT™ HPV Collection Kit ou o dispositivo Evalyn® Brush (Rovers Medical Devices) podem ser utilizadas com o ensaio Alinity m HR HPV.

As amostras vaginais autocoletadas em um ambiente clínico ou não clínico utilizando o simpli-COLLECT HPV Collection Kit são preparadas utilizando o Alinity m Specimen Buffer Kit II para processamento no Alinity m System. As amostras vaginais autocoletadas em um ambiente clínico ou não clínico utilizando o dispositivo Evalyn Brush são transferidas para um tubo Alinity m Specimen Buffer III do Alinity m Specimen Buffer Kit III para processamento no Alinity m System.

Os passos do ensaio Alinity m HR HPV consistem na preparação da amostra, montagem da PCR, amplificação/detecção, cálculo e apresentação dos resultados. Todos os passos do procedimento do ensaio Alinity m HR HPV são executados automaticamente pelo Alinity m System.

O Alinity m System foi desenvolvido como um analisador de acesso randômico que pode processar o ensaio Alinity m HR HPV paralelamente a outros ensaios Alinity m no mesmo instrumento.

Os ácidos nucleicos das amostras são extraídos utilizando o Kit de Prep Amostra 1 Alinity m, a Solução de Lise Alinity m, a Solução de Etanol Alinity m ou o Alinity m Bottle for Ethanol Use (preenchido com etanol grau 190, ACS, sem desnaturante, fornecido pelo cliente) e a Solução Diluente Alinity m. O Alinity m System utiliza a tecnologia de micropartículas magnéticas para facilitar a captura, lavagem e eluição do ácido nucleico.

Os ácidos nucleicos purificados resultantes são então combinados com o reagente de ativação líquido de dose única Alinity m HR HPV e os reagentes de amplificação/detecção liofilizados de dose única Alinity m HR HPV e transferidos para um tubo de reação. Em seguida, a Solução de Barreira de Vapor Alinity m é adicionada ao tubo de reação, que é transferido para uma unidade de amplificação/detecção para amplificação da PCR e detecção de fluorescência em tempo real do HPV de alto risco.

Os reagentes de amplificação/detecção Alinity m HR HPV incluem *primers* e sondas que amplificam e detectam uma sequência de beta-globina (BG) humana endógena como controle de validade de amostra para adequação celular, extração da amostra e eficiência da amplificação. O reagente de amplificação/detecção Alinity m HR HPV também contém uracil-DNA glicosilase (UDG) como controle de contaminação para amplicons contendo uracil, que podem estar presentes em laboratórios moleculares.

Os controles do ensaio são testados a uma frequência mínima estabelecida ou superior para ajudar a garantir que o desempenho do instrumento e do reagente permaneça satisfatório. Durante cada evento de controle, são processados um controle negativo e um controle positivo por meio da preparação da amostra e dos procedimentos da PCR que são idênticos aos usados para as amostras.

A possibilidade de contaminação do ácido nucleico no Alinity m System é minimizada porque:

- Ponteiras com barreira de aerossol são utilizadas para toda a pipetagem. As ponteiras são descartadas após o uso.
- A amplificação e a detecção da PCR são realizadas automaticamente em um tubo de reação vedado.
- O descarte do tubo de reação é realizado automaticamente pelo Alinity m System.

Para obter informações adicionais sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity m HR HPV AMP Kit **Número de Lista 09N15-092**

O Alinity m HR HPV AMP Kit é composto por 2 tipos de bandejas multipoços: a bandeja Alinity m HR HPV AMP TRAY 1 [BANDEJA AMP 1] e a bandeja Alinity m HR HPV ACT TRAY 2 [BANDEJA ACT 2].

Cada BANDEJA AMP 1 Alinity m HR HPV (embalada individualmente em uma bolsa de alumínio com um saco dessecante) contém 96 poços de reagente de amplificação liofilizado de dose única. É usado um poço de reagente por teste.

- Os poços de reagente de amplificação consistem em oligonucleotídeos sintéticos, DNA Polimerase, excipiente, dNTPs, Uracil-DNA Glicosilase em uma solução tamponada.

Cada BANDEJA ACT 2 Alinity m HR HPV (embalada individualmente em uma bolsa de alumínio sem um saco dessecante) contém 96 poços de reagente de ativação líquido de dose única. É usado um poço de reagente por teste.

- Os poços de reagente de ativação consistem em cloreto de magnésio, cloreto de potássio e cloreto de tetrametil amônio. Conservante: ProClin® 950 a 0.15%.

	Quantidade
	384 testes
Alinity m HR HPV BANDEJA AMP 1	4 bandejas / 96 testes cada
Alinity m HR HPV BANDEJA ACT 2	4 bandejas / 96 testes cada

AVISOS E PRECAUÇÕES

IVD

- **Somente para uso diagnóstico *in vitro***

Precauções de Segurança

As amostras humanas devem ser manuseadas como se fossem infectantes, utilizando procedimentos laboratoriais seguros, como aqueles descritos nos documentos *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*,²⁹ *Standard on Bloodborne Pathogens* da OSHA,³⁰ M29-A4 do CLSI³¹ e outras práticas de biossegurança adequadas.³² Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados infectantes.

Essas precauções incluem, mas não se limitam a:

- Utilizar luvas ao manusear amostras ou reagentes.
- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas onde esses materiais sejam manuseados.
- Limpar e desinfetar derramamentos de amostras utilizando um desinfetante tuberculicida como o hipoclorito de sódio a 1.0% ou outro desinfetante adequado.²⁹

Descontaminar e descartar todos os materiais potencialmente infectantes de acordo com as regulações locais, estaduais e federais.³²

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

Alinity m HR HPV BANDEJA ACT 2.



PERIGO

	Contém cloreto de tetrametil amônio e metilisotiazolona
H302	Nocivo se ingerido.
H316	Provoca irritação cutânea leve. ^a
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
H370	Provoca danos aos órgãos.
H412	Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.

Prevenção

P260	Não inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P273	Evite liberar no meio ambiente.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico em caso de mal-estar.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P308+P311	EM CASO DE exposição ou preocupação: Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.
------	--

^a Não aplicável onde a regulação EC 1272/2008 (CLP) ou OSHA Hazard Communication 29CFR1910.1200 (HCS) 2012 foi implementada.

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

As fichas de dados de segurança estão disponíveis com seu representante Abbott.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seções 7 e 8.

Transporte dos Reagentes

Condição de Transporte	
Alinity m HR HPV AMP Kit	Em gelo seco

Armazenamento dos Reagentes

Para minimizar danos às bolsas de alumínio, recomenda-se que as bandejas Alinity m HR HPV AMP TRAY 1 (BANDEJA AMP 1) e Alinity m HR HPV ACT TRAY 2 (BANDEJA ACT 2) sejam armazenadas na embalagem original do kit. Abra a bolsa de alumínio das bandejas de reagentes imediatamente antes de carregá-las no instrumento. O tempo de armazenamento a bordo tem início quando os reagentes são carregados no Alinity m System.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	2°C a 8°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	30 dias (não excedendo o prazo de validade)

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize reagentes que tenham sido danificados.
- Minimize o contato com a superfície das bandejas de reagentes durante o manuseio.
- Carregue apenas a BANDEJA AMP 1 e a BANDEJA ACT 2 do mesmo lote de AMP Kit no mesmo Suporte de Bandejas de Ensaio Alinity m. Não carregue a BANDEJA AMP 1 e a BANDEJA ACT 2 de lotes diferentes de AMP Kit no mesmo Suporte de Bandejas de Ensaio Alinity m.
- O Alinity m System monitorará o tempo de armazenamento a bordo da BANDEJA AMP 1 e da BANDEJA ACT 2 enquanto estiverem no instrumento. O Alinity m System não permitirá o uso da BANDEJA AMP 1 e da BANDEJA ACT 2 se o tempo máximo de armazenamento a bordo tiver sido ultrapassado.
- Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio dos reagentes durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 8.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- A deterioração dos reagentes pode ser indicada quando ocorre um erro de controle ou quando os valores de controle permanecem repetidamente fora dos intervalos especificados.
- Os reagentes são transportados em gelo seco e armazenados entre 2°C e 8°C na chegada. Caso os reagentes cheguem em condições contrárias a esta recomendação ou estejam danificados, entre em contato com seu representante Abbott imediatamente.
- Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo de especificação da aplicação do ensaio Alinity m HR HPV deverá ser instalado no Alinity m System antes da execução do ensaio. Para informações detalhadas sobre como visualizar e editar os parâmetros de ensaio customizáveis, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 2.

Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para uma descrição detalhada sobre as instruções de operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Coleta da Amostra

Os usuários devem seguir as instruções do Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit (Número de Lista 09N29-001) para realizar a coleta de amostras cervicais com o Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit.

Os usuários devem seguir as recomendações do respectivo fabricante para realizar a coleta de amostras cervicais em Solução ThinPrep PreservCyt (Hologic Inc.) ou Fluido Conservante SurePath (BD).

As pacientes devem seguir as instruções do simpli-COLLECT HPV Collection Kit (Número de Lista 09R03) ou do dispositivo Evalyn Brush para realizarem a autocoleta de amostras vaginais em um ambiente clínico ou não clínico.

No caso das amostras do simpli-COLLECT HPV, deve ser utilizado apenas o swab de haste laranja fornecido no kit. Um Tubo de Amostra Alinity m do simpli-COLLECT HPV Collection Kit sem swab, com um tipo diferente de swab, múltiplos swabs ou outro material estranho não pode ser utilizado com o ensaio Alinity m HR HPV e uma nova amostra deverá ser coletada.

Tipos de Amostra

As amostras coletadas em Solução ThinPrep PreservCyt, Fluido Conservante SurePath ou utilizando o Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit (Número de Lista 09N29-001), simpli-COLLECT HPV Collection Kit (Número de Lista 09R03) ou o dispositivo Evalyn Brush podem ser testadas com o ensaio Alinity m HR HPV. Para as amostras em ThinPrep PreservCyt e SurePath, pode ser usada uma alíquota removida antes ou depois do processamento citológico a partir do frasco de coleta.

Dispositivo de Coleta	Tipo de Amostra ^a
Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit	Amostras Cervicais
Solução ThinPrep PreservCyt	Amostras Cervicais
Fluido Conservante SurePath	Amostras Cervicais
simpli-COLLECT HPV Collection Kit	Amostras Vaginais
Evalyn Brush	Amostras Vaginais

^a O instrumento não é capaz de verificar os tipos de amostras. É responsabilidade do operador utilizar os tipos corretos de amostras no ensaio.

Armazenamento das Amostras

Dispositivo de Coleta	Temperatura	Tempo Máximo de Armazenamento a partir da Data da Coleta
Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit	2°C a 30°C -25°C a -15°C	6 meses 6 meses ^a
Solução ThinPrep PreservCyt	2°C a 30°C -25°C a -15°C	6 meses 6 meses
Fluido Conservante SurePath	15°C a 30°C 2°C a 8°C -25°C a -15°C	2 semanas 6 meses 6 meses
simpli-COLLECT HPV Collection Kit	2°C a 30°C 2°C a 30°C -25°C a -15°C	30 dias (seca) ^b 30 dias (ressuspensa) ^{b,c} 6 meses (ressuspensa) ^{a,c}
Evalyn Brush	2°C a 30°C 2°C a 30°C -25°C a -15°C	30 dias (seca) ^b 30 dias (ressuspensa) ^{b,d} 6 meses (ressuspensa) ^{a,d}

^a Evite mais que 4 ciclos de congelamento e descongelamento.

^b O tempo total de armazenamento a temperaturas entre 2°C e 30°C de amostras secas e ressuspensas não deve exceder um total combinado de 30 dias a partir da data da coleta.

^c Ressuspender a amostra no Alinity m Specimen Buffer II.

^d Ressuspender a amostra em um tubo Alinity m Specimen Buffer III previamente cheio com tampão.

Transporte das Amostras

O transporte das amostras cervicais deve ocorrer de acordo com a temperatura de armazenamento recomendada na seção

Armazenamento das Amostras. O transporte das amostras do simpli-COLLECT HPV e Evalyn Brush deve ocorrer em temperatura ambiente. As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com as regulações estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas, diagnósticas ou biológicas.

Preparação para Análise

Amostras Cervicais

As amostras do Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit que chegarem ao laboratório contendo uma escova cervical não poderão ser testadas com o ensaio Alinity m HR HPV. Será necessária a coleta de uma nova amostra. Em relação às amostras em ThinPrep PreservCyt, agite cada amostra no vórtex por 15 a 20 segundos e transfira imediatamente um volume entre 0.55 mL e 2.00 mL para um Tubo de Transporte Alinity m (Número de Lista 09N49-010 ou 09N49-011) ou um Tubo Rotulado com Tampa Perfurável Alinity m (Número de Lista 09N65-050) antes de carregar no Alinity m System. O Tubo de Transporte Alinity m pode ser fechado com uma Tampa Perfurável Alinity m (Número de Lista 09N49-012).

Em relação às amostras em SurePath do frasco SurePath original, agite cada amostra no vórtex por 15 a 20 segundos e transfira imediatamente um volume de 0.5 mL de cada amostra para um Tubo de Transporte Alinity m (Número de Lista 09N49-010 ou 09N49-011) ou um Tubo Rotulado com Tampa Perfurável Alinity m (Número de Lista 09N65-050) antes de carregar no Alinity m System.

O Tubo de Transporte Alinity m pode ser fechado com uma Tampa Perfurável Alinity m (Número de Lista 09N49-012).

ATENÇÃO: Não utilize amostras que aparentemente conter sangue ou apresentem a cor marrom escuro.

ATENÇÃO: Não utilize o Tubo de Aliquota Alinity m (Número de Lista 09N49-013).

Amostras Vaginais Autocoletadas

Amostras vaginais autocoletadas utilizando o simpli-COLLECT HPV Collection Kit:

1. Retire a tampa do Tubo de Amostra para Swab Seco Alinity m e coloque-o em uma rack de amostras ou um suporte de tubos.
2. Transfira 2.5 mL do Alinity m Specimen Buffer II do Alinity m Specimen Buffer Kit II (Número de Lista 09R03-050) para o Tubo de Amostra para Swab Seco Alinity m.
3. Substitua a tampa perfurável do tubo.
ATENÇÃO: O swab deve permanecer no tubo enquanto é processado no Alinity m System.

Amostras Vaginais Autocoletadas utilizando o dispositivo Evalyn Brush:

1. Retire a tampa do tubo Alinity m Specimen Buffer Kit III. Coloque o tubo sem tampa em uma rack de amostras ou um suporte de tubo para evitar que o tampão derrame do tubo; coloque a tampa perfurável sobre um forro de mesa limpo para evitar a contaminação.
2. Segure o dispositivo Evalyn Brush e retire a tampa rosa apertando as laterais da tampa.
3. Empurre o êmbolo cor-de-rosa para expor a cabeça da escova e a base da cabeça da escova. Não toque nas cerdas brancas do dispositivo Evalyn Brush.
4. Caso utilize as pinças Evalyn para soltar a cabeça da escova, posicione as pinças em volta da base da cabeça da escova. Caso utilize um ReMover para transferir a cabeça da escova, conduza o dispositivo Evalyn Brush para o ReMover até que o invólucro encoste no ReMover.
ATENÇÃO: Pinças Evalyn novas ou um ReMover novo deve ser utilizado para cada escova.
5. Comprima bem as pinças Evalyn ou o ReMover e puxe a cabeça da escova para fora. Mantenha as pinças Evalyn ou o ReMover comprimidos.
6. Segure as pinças Evalyn ou o ReMover pela abertura do tubo Alinity m Specimen Buffer Kit III e solte a cabeça da escova dentro do tubo com as cerdas para cima.
7. Recoloque a tampa perfurável do tubo.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

09N15-092 Alinity m HR HPV AMP Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- 09N15-080 Alinity m HR HPV CTRL Kit
- 09N18-001 Alinity m Sample Prep Kit 1
- 09N20-001 Alinity m Lysis Solution
- 09N20-002 Alinity m Ethanol Solution ou 09N20-012 Alinity m Bottle for Ethanol Use (preenchido com etanol grau 190, ACS, sem desnaturante, fornecido pelo cliente)
- 09N20-003 Alinity m Diluent Solution
- 09N20-004 Alinity m Vapor Barrier Solution
- 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped
- 09N49-011 Alinity m Transport Tubes
- 09N49-012 Alinity m Pierceable Caps
- 09N65-050 Alinity m Labeled Tube with Pierceable Cap
- 09R03-050 Alinity m Specimen Buffer Kit II
- 09R03-060 Alinity m Specimen Buffer Kit III
- Arquivo de Especificação da Aplicação Alinity m HR HPV
- Agitador vórtex
- Pipetas calibradas capazes de dispensar de 100 a 1000 µL
- Ponteiras com barreira de aerossol para pipetas de 100 a 1000 µL
- Adaptador de placa para placas de 384 poços (como Eppendorf, número do catálogo 022638955)

- Centrífuga com rotor de oscilação capaz de acomodar o adaptador de placa e com capacidade $\geq 100g$

Para mais informações sobre os materiais necessários para a operação do instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 1.

Para mais informações sobre os procedimentos operacionais em geral, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para um desempenho otimizado, é importante realizar uma manutenção de rotina conforme indicado no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.

Precauções de Procedimento

- Leia atentamente estas instruções de uso antes de processar as amostras.
- Utilize ponteiras com barreira de aerossol ou pipetas descartáveis apenas uma vez ao pipetar as amostras. Para evitar a contaminação do corpo da pipeta ao pipetar, é preciso cuidado para evitar tocar a parte interna do tubo ou recipiente de amostra com o corpo da pipeta. Recomenda-se o uso de ponteiras com barreira de aerossol alongada.
- Não utilize as amostras caso o tubo de amostra esteja danificado ou o tampão tenha vazado do tubo de amostra. Tubos de amostra não utilizados, que estejam danificados ou que apresentem vazamento devem ser descartados de acordo com as regulações locais, estaduais e federais.
- A área de trabalho e as plataformas do instrumento devem ser consideradas fontes potenciais de contaminação.
- Certifique-se de bater levemente a BANDEJA AMP 1 Alinity m HR HPV antes de carregá-la no Alinity m System de acordo com as instruções na seção **Procedimento do Ensaio**.
- Certifique-se de centrifugar a BANDEJA ACT 2 Alinity m HR HPV antes de carregá-la no Alinity m System de acordo com as instruções na seção **Procedimento do Ensaio**.
- Os procedimentos de monitoramento quanto à presença do produto de amplificação podem ser consultados no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.
- Para reduzir o risco de contaminação do ácido nucleico, limpe e desinfete derramamentos de amostras utilizando um desinfetante tuberculicida como o hipoclorito de sódio a 1.0% (v/v) ou outro desinfetante adequado.
- Para evitar a contaminação, utilize luvas novas para manusear o Kit de Prep Amostra 1 Alinity m, as bandejas do ensaio, as soluções do sistema, as caixas da Unidade de Reação Integrada (IRU) e as ponteiras. Também troque as luvas sempre que forem contaminadas por uma amostra, controle ou reagente. Sempre utilize luvas sem pó.
- O uso do Alinity m HR HPV CTRL Kit é essencial para o desempenho do ensaio Alinity m HR HPV. Consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE** destas instruções de uso para mais detalhes. Consulte as instruções de uso do kit de controles Alinity m HR HPV para obter informações sobre preparação e uso.
- Os controles Alinity m HR HPV são fornecidos em tubos de uso único com tampas perfuráveis. Evite contaminar ou danificar as tampas após removê-las da embalagem original. Descarte os tubos após o uso.

Procedimento do Ensaio

Antes de carregar a BANDEJA AMP 1 no Alinity m System, segure-a pelas extremidades com a etiqueta para cima e bata-a três vezes na bancada levemente.

Antes de carregar a BANDEJA ACT 2 no Alinity m System, ela deve ser centrifugada da seguinte maneira:

1. Carregue a BANDEJA ACT 2 no adaptador de placa (Eppendorf, número do catálogo 022638955).
2. Carregue o adaptador de placa (com a BANDEJA ACT 2) em uma centrífuga com rotor de oscilação capaz de acomodar o adaptador de placa. Centrifugue entre 100 e 800g por 1 a 5 minutos para remover possíveis bolhas.
3. Imediatamente após a centrifugação, transfira cuidadosamente a BANDEJA ACT 2 para os Suportes de Bandeja de Ensaio Alinity m. Tome o cuidado de não agitar a BANDEJA ACT 2. Carregue os suportes de bandeja de acordo com o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.
4. Caso ocorra agitação durante a transferência com potencial para gerar bolhas (por exemplo, derrubando, batendo ou invertendo a BANDEJA ACT 2), centrifugue novamente a BANDEJA ACT 2.

5. Realize o procedimento **Gerenciamento do inventário de reagentes e amostras** de acordo com o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para obter uma descrição detalhada de como processar um ensaio, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Antes de testar as amostras, verifique o status dos controles. Se for necessário testar os controles, consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE**. Os controles podem ser testados separadamente ou com amostras.

Para a preparação de amostras, consulte as instruções na seção **COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE: Preparação para Análise**. Agite as amostras no vórtex por 15 a 20 segundos antes de carregá-las no Alinity m System. Se a amostra for armazenada congelada, ela deverá ser completamente descongelada antes da preparação da amostra.

A partir da tela Criar Ordem, selecione o ensaio (HR HPV 07A) a ser testado.

O Alinity m System monitorará o tempo de armazenamento a bordo dos reagentes de amplificação, controles e amostras enquanto estiverem no instrumento. O Alinity m System não permitirá o uso de reagentes de amplificação e controles, nem processará amostras que tiverem ultrapassado o tempo de armazenamento a bordo permitido. Os tubos de amostra devem atender aos requisitos de volume mínimo de amostra e uso de tampas quando carregados no Alinity m System.

Os tubos de amostra podem ser colocados na Rack de Amostras Universal Alinity m (rack de amostras) a bordo do sistema por até 4 horas antes do processamento. Amostras coletadas com o simpli-COLLECT HPV Collection Kit e o dispositivo Evalyn Brush devem ser carregadas tampadas na rack de amostras utilizando a barra de retenção. Limpe a barra de retenção após cada uso.

Tipo de Tubo ^a	Número de Lista	Volume Mínimo de Amostra	Exigência de Tampa no Instrumento
Tubo de Transporte para Coleta de Amostra Alinity m Cervi-Collect	09N29-001	0.55 mL	Com ou Sem Tampa
Tubo de Transporte com Tampa Perfurável Alinity m	09N49-010	ThinPrep: 0.55 mL SurePath: 0.50 mL	Com ou Sem Tampa
Tubo de Transporte Alinity m Tampa Perfurável Alinity m	09N49-011 09N49-012	ThinPrep: 0.55 mL SurePath: 0.50 mL	Com ou Sem Tampa
Tubo Rotulado com Tampa Perfurável Alinity m	09N65-050	ThinPrep: 0.55 mL SurePath: 0.50 mL	Com ou Sem Tampa
Tubo de Amostra para Swab Seco Alinity m (para simpli-COLLECT HPV Collection Kit)	AB887	O volume de preenchimento permite um teste inicial e um reteste	Com Tampa
Alinity m Specimen Buffer III (para Evalyn Brush)	09R03-060	O volume de preenchimento permite um teste inicial e um reteste	Com Tampa

^a Não utilize o Tubo de Aliquota Alinity m (Número de Lista 09N49-013)

Procedimento Pós-Processamento

Após a conclusão do processamento da amostra, amostras coletadas com o Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit e amostras em ThinPrep PreservCyt e SurePath que foram transferidas em Tubos de Transporte Alinity m podem ser tampadas novamente com Tampas Perfuráveis Alinity m (Número de Lista 09N49-012) novas e nunca utilizadas. Armazene as amostras de acordo com as instruções da seção **Armazenamento das Amostras**.

Após a conclusão do processamento da amostra, amostras coletadas com o simpli-COLLECT HPV Collection Kit e o dispositivo Evalyn Brush podem ser retampadas com Tampas Perfuráveis Alinity m (Número de Lista 09N49-012) novas e nunca utilizadas. Armazene as amostras de acordo com as instruções da seção **Armazenamento das Amostras**.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Controle Negativo e Controle Positivo

Recomenda-se testar um Controle Negativo Alinity m HR HPV e um Controle Positivo Alinity m HR HPV com a frequência mínima de uma vez a cada 48 horas ou com frequência superior, para monitorar o desempenho do ensaio e do Alinity m System. Devem ser obtidos resultados válidos para todos os níveis de controles antes de reportar os resultados das amostras.

Podem ser testados controles adicionais de acordo com as regulações locais, estaduais e/ou federais ou com os requisitos de acreditação e a política de controle de qualidade de seu laboratório.

Caso os resultados de controle de qualidade não atendam aos critérios de aceitação, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10, para obter informações sobre a resolução de problemas. Será exibido um alerta ("flag") para as amostras quando um resultado de controle for inválido. Todas as amostras processadas após um controle de ensaio inválido devem ser retestadas.

Caso os resultados de controle sejam inválidos, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5, para obter uma descrição dos alertas de controle de qualidade e a Seção 10 para obter informações sobre a resolução de problemas.

A presença do HPV não deve ser detectada no controle negativo.

A detecção do HPV no controle negativo indica contaminação por outras amostras ou pelo produto amplificado. Para evitar a contaminação, limpe o Alinity m System e repita o processamento de amostras e controles de acordo com as Precauções de Procedimento nestas instruções de uso. Os procedimentos de monitoramento quanto à presença do produto de amplificação podem ser consultados no Manual de Operações do Alinity m System, Seção 9.

Caso os controles negativos sejam persistentemente reativos, entre em contato com seu representante Abbott.

Deteção de Inibição e/ou Inadequação Celular

O ensaio Alinity m HR HPV detecta a sequência de beta-globina (BG) humana endógena como sinal de Controle Celular (CC) para avaliar a adequação celular, a extração da amostra e a eficiência da amplificação. O número de ciclos (CN) do CC é avaliado em relação a um intervalo definido para determinar a validade da amostra.

É exibido um alerta ou código de mensagem quando o valor do número de ciclos do CC de uma amostra estiver fora do intervalo determinado.

- Caso o(s) sinal(is) do HPV seja(m) detectado(s) em uma amostra e o número de ciclos do CC esteja fora do intervalo, a amostra produzirá uma interpretação de Detectado para o HR HPV. Será exibido um alerta.
- Caso o(s) sinal(is) do HPV não seja(m) detectado(s) em uma amostra e o número de ciclos do CC esteja fora do intervalo, nenhum resultado de HPV será reportado e será exibido um Código de Mensagem.

Consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5, para obter uma explicação sobre as ações corretivas para os alertas.

Consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10, para obter uma explicação sobre as ações corretivas para os Códigos de Mensagem.

RESULTADOS

Os resultados e as interpretações do ensaio Alinity m HR HPV são determinados com base na comparação dos valores do número de ciclos (CN) da amostra em cada sinal de HPV com os valores de corte estabelecidos e específicos do sinal. Para cada amostra, são avaliados cinco sinais de HPV medidos em canais de fluorescência separados correspondentes a HPV 16, HPV 18, HPV 45, HPV 31/33/52/58 (sinal procedente de um *pool*: sinal único correspondente a qualquer genótipo individual ou combinação de genótipos dentro do grupo) e HPV 35/39/51/56/59/66/68 (sinal procedente de um *pool*). Cada sinal é definido como "Detectado" caso o CN seja menor ou igual a um ciclo de corte fixo do ensaio para esse sinal, ou como "Não Detectado" caso o CN não seja gerado ou seja maior que o ciclo de corte do ensaio. Todos os sinais detectados (HPV 16, HPV 18, HPV 45, Outro HPV HR A ou Outro HPV HR B) são reportados no resultado da amostra. A detecção de Outro HPV HR A é reportada quando o sinal de HPV 31/33/52/58 é detectado. A detecção de Outro HPV HR B é reportada quando o sinal de HPV 35/39/51/56/59/66/68 é detectado. Amostras com qualquer um dos sinais de HPV HR detectados apresentam uma interpretação de "HPV HR Detectado." Amostras com nenhum dos sinais de HPV HR detectado apresentam uma interpretação de "Não Detectado".

Interpretação dos Resultados

Resultados	Interpretação	Alertas
Não Detectado	Não Detectado	
HPV 16	HPV HR Detectado	
HPV 18	HPV HR Detectado	
HPV 45	HPV HR Detectado	
Outro HPV HR A	HPV HR Detectado	
Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 18	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 45	HPV HR Detectado	
HPV 16; Outro HPV HR A	HPV HR Detectado	
HPV 16; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 18; HPV 45	HPV HR Detectado	
HPV 18; Outro HPV HR A	HPV HR Detectado	
HPV 18; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 45; Outro HPV HR A	HPV HR Detectado	
HPV 45; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
Outro HPV HR A; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 18; HPV 45	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 18; Outro HPV HR A	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 18; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 45; Outro HPV HR A	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 45; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 16; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR A	HPV HR Detectado	
HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 18; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 45; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR A	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 18; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 45; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	
HPV 16; HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B	HPV HR Detectado	

Alertas, Códigos de Resultados e Códigos de Mensagem

Alguns resultados podem conter informações nos campos de Alertas e Códigos. Para obter uma descrição dos alertas e códigos de resultados que podem surgir nesses campos, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para uma descrição dos códigos de mensagem, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Para um desempenho otimizado deste teste, são necessários coleta e manuseio adequados das amostras (consulte a seção **COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE** destas instruções de uso).
- Amostras cervicais coletadas por um médico com o Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit ou coletadas em Solução ThinPrep PreservCyt ou Fluido Conservante SurePath podem ser utilizadas com o ensaio Alinity m HR HPV. Amostras vaginais autocoletadas com o simpli-COLLECT HPV Collection Kit ou o dispositivo Evalyn Brush em um ambiente clínico ou não clínico podem ser utilizadas com o ensaio Alinity m HR HPV. O desempenho com outros tipos de amostras ou dispositivos de coleta não foi avaliado.
- Os instrumentos e os procedimentos do ensaio reduzem o risco de contaminação pelo produto de amplificação. No entanto, a contaminação por ácido nucleico dos controles positivos ou das amostras deve ser controlada por boas práticas laboratoriais e os procedimentos especificados nestas instruções de uso devem ser cuidadosamente observados.
- Caso os resultados de HPV sejam inconsistentes com a evidência clínica, recomendam-se testes complementares para confirmar o resultado.
- Assim como ocorre com outros testes diagnósticos, os resultados do ensaio Alinity m HR HPV devem ser interpretados juntamente com outros achados clínicos e laboratoriais.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade Clínicas em uma População de Rastreio

Sensibilidade e especificidade clínicas para a detecção $\geq$ CIN2 em uma população de rastreio (idade $\geq$ 30 anos) foram determinadas para o ensaio Alinity m HR HPV em comparação com o teste hc2 High-Risk HPV DNA Test (hc2) e com o Abbott RealTime High Risk (HR) HPV (Tabela 1). Todas as amostras foram coletadas em Solução ThinPrep PreservCyt.

Tabela 1. Sensibilidade e Especificidade Clínicas em uma População de Rastreio

Ensaio	Sensibilidade (%)		Especificidade (%)	
	Estimativa (IC 95%)	n/N ^a	Estimativa (IC 95%)	n/N ^b
Alinity m HR HPV	100.0 (94.7, 100.0)	68/68	93.2 (92.2, 94.0)	2768/2971
hc2	95.6 (87.8, 98.5)	65/68	92.9 (91.9, 93.7)	2759/2971
Abbott RealTime HR HPV	100.0 (94.7, 100.0)	68/68	94.2 (93.3, 95.0)	2794/2967

^a n representa o número de amostras $\geq$ CIN2 detectadas. N representa o número de amostras $\geq$ CIN2 testadas.

^b n representa o número de amostras negativas para a doença que não foram detectadas. N representa o número de amostras negativas para a doença que foram testadas. O status negativo para a doença é definido como histologia $<$ CIN2 ou citologia negativa quando o resultado da histologia for desconhecido.

Entre as 68 amostras $\geq$ CIN2, 34 foram $\geq$ CIN3. A sensibilidade clínica para a detecção $\geq$ CIN3 foi de 100.0% (34/34; IC 95% 89.8% a 100.0%) para o Alinity m HR HPV, 97.1% (33/34; IC 95% 85.1% a 99.5%) para o hc2 e 100.0% (34/34; IC 95% 89.8% a 100.0%) para o Abbott RealTime HR HPV.

Sensibilidade Clínica na População ASC-US

A sensibilidade clínica para a detecção $\geq$ CIN2 entre pacientes com citologia ASC-US foi determinada para o ensaio Alinity m HR HPV em comparação com os testes hc2 e Abbott RealTime HR HPV (Tabela 2). Todas as amostras foram coletadas em Solução ThinPrep PreservCyt.

Tabela 2. Sensibilidade Clínica na População ASC-US

Ensaio	Estimativa (IC 95%)	n/N ^a
Alinity m HR HPV	96.8 (83.8, 99.4)	30/31
hc2	93.5 (79.3, 98.2)	29/31
Abbott RealTime HR HPV	96.8 (83.8, 99.4)	30/31

^a n representa o número de amostras $\geq$ CIN2 detectadas. N representa o número de amostras $\geq$ CIN2 testadas.

Especificidade Clínica em uma População de Rastreio com Citologia Normal

A especificidade clínica em uma população de rastreio (idade ≥ 30 anos) com citologia normal foi determinada para o ensaio Alinity m HR HPV em comparação com os testes hc2 e Abbott RealTime HR HPV (Tabela 3). Todas as amostras foram coletadas em Solução ThinPrep PreservCyt.

Tabela 3. Especificidade Clínica em uma População de Rastreio com Citologia Normal		
Ensaio	Estimativa (IC 95%)	n/N ^a
Alinity m HR HPV	92.8 (91.8, 93.7)	2762/2976
hc2	92.5 (91.5, 93.4)	2753/2976
Abbott RealTime HR HPV	93.8 (92.9, 94.6)	2788/2972

^a n representa o número de amostras que não foram detectadas.
N representa o número de amostras testadas.

Exatidão na Identificação de HPV 16 e/ou HPV 18 em Mulheres com Doença Cervical

O desempenho do Alinity m HR HPV na identificação do HPV 16 e/ou HPV 18 em ≥ CIN2 foi avaliado com base nos resultados de uma população de rastreio (idade ≥ 30 anos) e uma população ASC-US (Tabela 4). Das 68 amostras ≥ CIN2 da população de rastreio, 68 apresentaram uma interpretação de “HPV HR Detectado” nos ensaios Alinity m HR HPV e Abbott RealTime HR HPV. Trinta e cinco amostras foram detectadas como HPV 16 e/ou HPV 18 pelos dois ensaios. Trinta e três amostras foram detectadas como não-HPV 16/18 pelos dois ensaios. A concordância geral para a detecção do HPV 16 e/ou HPV 18 entre os ensaios Alinity m HR HPV e Abbott RealTime HR HPV foi de 100.0% (68/68).

Tabela 4. Exatidão da Genotipagem para o HPV 16 e/ou HPV 18 em uma População de Rastreio		
Alinity m HR HPV	Abbott RealTime HR HPV	
	HPV 16 e/ou HPV 18 Detectado ^a	Genótipos de Alto Risco não-HPV 16/18 Detectados ^b
HPV 16 e/ou HPV 18 Detectado ^a	35	0
Genótipos de Alto Risco não-HPV 16/18 Detectados ^b	0	33

^a Nestas amostras, foram detectados sinais de HPV 16 e/ou HPV 18 com ou sem sinais de HPV HR não-HPV 16/18 detectados.
^b Nestas amostras, não foi detectado sinal de HPV 16 ou HPV 18 e foi detectado sinal de HPV HR não-HPV 16/18.

Das 31 amostras ≥ CIN2 da população ASC-US, 30 apresentaram uma interpretação de “HPV HR Detectado” nos ensaios Alinity m HR HPV e Abbott RealTime HR HPV (Tabela 5). Vinte e duas amostras foram detectadas como HPV 16 e/ou HPV 18 pelos dois ensaios. Oito amostras foram detectadas como não-HPV 16/18 pelos dois ensaios. A concordância geral para a detecção do HPV 16 e/ou HPV 18 entre os ensaios Alinity m HR HPV e Abbott RealTime HR HPV foi de 100.0% (30/30).

Tabela 5. Exatidão da Genotipagem para o HPV 16 e/ou HPV 18 em uma População ASC-US		
Alinity m HR HPV	Abbott RealTime HR HPV	
	HPV 16 e/ou HPV 18 Detectado ^a	Genótipos de Alto Risco não-HPV 16/18 Detectados ^b
HPV 16 e/ou HPV 18 Detectado ^a	22	0
Genótipos de Alto Risco não-HPV 16/18 Detectados ^b	0	8

^a Nestas amostras, foram detectados sinais de HPV 16 e/ou HPV 18 com ou sem sinais de HPV HR não-HPV 16/18 detectados.
^b Nestas amostras, não foi detectado sinal de HPV 16 ou HPV 18 e foi detectado sinal de HPV HR não-HPV 16/18.

Estimativa de Risco Relativo de Doença Associado a Resultados de Diferentes Genótipos

Os riscos relativos de desenvolvimento de doença cervical (≥ CIN2) foram estimados, calculando-se a proporção de riscos absolutos para resultados HPV 16 e/ou HPV 18 detectados x resultados não-HPV 16/18 de alto risco detectados em uma população de rastreio (idade ≥ 30 anos) e em uma População ASC-US (Tabela 6). O risco relativo foi de 2.3 em uma população de rastreio e 2.1 em uma população ASC-US.

Tabela 6. Risco Relativo de Doença Cervical Associado a Resultados de Diferentes Genótipos (HPV 16 e/ou HPV 18 detectados x não-HPV 16/18 de alto risco detectados)		
População	Risco Relativo	IC 95%
Rastreio	2.3	(1.6, 3.5)
ASC-US	2.1	(1.1, 4.1)

Inclusividade de Genótipos e Genotipagem Parcial

Foi avaliada a capacidade do ensaio Alinity m HR HPV de detectar 14 genótipos do HPV de alto risco (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) e de identificar especificamente os genótipos do HPV 16, 18 e 45, ao mesmo tempo em que reporta a detecção concomitante de outros genótipos de alto risco (Outros HPV HR A: 31/33/52/58; Outros HPV HR B: 35/39/51/56/59/66/68). Quarenta amostras contendo alvos de DNA do HPV de 14 genótipos, individualmente e em combinações, foram testadas conforme listado na Tabela 7. Os resultados de todas as amostras, inclusive 14 com genótipo único, 10 com 2 genótipos, 10 com 3 genótipos, 5 com 4 genótipos e 1 com 5 genótipos, foram reportados com exatidão. A presença ou ausência de DNA do HPV para cada sinal designado, HPV 16, HPV 18, HPV 45, Outro HPV HR A e Outro HPV HR B, foi determinada com exatidão em cada caso.

Tabela 7. Capacidade de Detecção de Genótipos e de Genotipagem Parcial		
Amostra Nº	Genótipo(s)	Resultado Reportado
1	HPV 16	HPV 16
2	HPV 18	HPV 18
3	HPV 31	Outro HPV HR A
4	HPV 33	Outro HPV HR A
5	HPV 35	Outro HPV HR B
6	HPV 39	Outro HPV HR B
7	HPV 45	HPV 45
8	HPV 51	Outro HPV HR B
9	HPV 52	Outro HPV HR A
10	HPV 56	Outro HPV HR B
11	HPV 58	Outro HPV HR A
12	HPV 59	Outro HPV HR B
13	HPV 66	Outro HPV HR B
14	HPV 68	Outro HPV HR B
15	HPV 16 e HPV 18	HPV 16; HPV 18
16	HPV 16 e HPV 45	HPV 16; HPV 45
17	HPV 16 e HPV 58	HPV 16; Outro HPV HR A
18	HPV 16 e HPV 39	HPV 16; Outro HPV HR B
19	HPV 18 e HPV 45	HPV 18; HPV 45
20	HPV 18 e HPV 58	HPV 18; Outro HPV HR A
21	HPV 18 e HPV 39	HPV 18; Outro HPV HR B
22	HPV 45 e HPV 58	HPV 45; Outro HPV HR A
23	HPV 45 e HPV 39	HPV 45; Outro HPV HR B
24	HPV 58 e HPV 39	Outro HPV HR A; Outro HPV HR B
25	HPV 16, HPV 18 e HPV 45	HPV 16; HPV 18; HPV 45
26	HPV 16, HPV 18 e HPV 58	HPV 16; HPV 18; Outro HPV HR A
27	HPV 16, HPV 18 e HPV 39	HPV 16; HPV 18; Outro HPV HR B
28	HPV 16, HPV 45 e HPV 58	HPV 16; HPV 45; Outro HPV HR A
29	HPV 16, HPV 45 e HPV 39	HPV 16; HPV 45; Outro HPV HR B
30	HPV 16, HPV 58 e HPV 39	HPV 16; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B
31	HPV 18, HPV 45 e HPV 58	HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR A
32	HPV 18, HPV 45 e HPV 39	HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR B

Tabela 7. Capacidade de Detecção de Genótipos e de Genotipagem Parcial

Amostra Nº	Genótipo(s)	Resultado Reportado
33	HPV 18, HPV 58 e HPV 39	HPV 18; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B
34	HPV 45, HPV 58 e HPV 39	HPV 45; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B
35	HPV 16, HPV 18, HPV 45 e HPV 58	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR A
36	HPV 16, HPV 18, HPV 45 e HPV 39	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR B
37	HPV 16, HPV 18, HPV 58 e HPV 39	HPV 16; HPV 18; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B
38	HPV 16, HPV 45, HPV 58 e HPV 39	HPV 16; HPV 45; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B
39	HPV 18, HPV 45, HPV 58 e HPV 39	HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B
40	HPV 16, HPV 18, HPV 45, HPV 58 e HPV 39	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Outro HPV HR A; Outro HPV HR B

Limite de Detecção para Genótipos de HPV de Alto Risco

O Limite de Detecção (LoD) do Alinity m HR HPV foi determinado testando-se plasmídeos de 14 sequências de genótipos de HPV de alto risco (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) em Solução ThinPrep PreservCyt contendo um background de linha celular humana negativa para HPV (C33A). Além disso, o LoD foi determinado testando-se linhas celulares positivas para HPV, SiHa (HPV 16) e HeLa (HPV18), em Solução ThinPrep PreservCyt contendo um background de linha celular C33A. São utilizados quatrocentos microlitros de amostra por ensaio. Cada plasmídeo ou linha celular foi diluído em 4 concentrações, incluindo abaixo, acima e no nível esperado do LoD, e testado com 2 lotes de reagentes de amplificação. Para cada plasmídeo ou linha celular, 72 réplicas foram testadas, no total, em todas as concentrações (ou seja, 4 concentrações, 6 réplicas por dia ao longo de 3 dias por concentração) com cada lote de reagente de amplificação. O LoD foi definido como uma concentração com taxa de detecção $\geq 95\%$ com todas as concentrações mais altas apresentando uma taxa de detecção $\geq 95\%$. O LoD foi de 40 células por ensaio para SiHa (HPV 16) e HeLa (HPV 18); 240 cópias por ensaio para HPV 16 e 18; 500 cópias por ensaio para HPV 45; 2000 cópias por ensaio para HPV 33, 35, 51, 52 e 59; e 5000 cópias por ensaio para HPV 31, 39, 56, 58, 66 e 68.

A fim de avaliar o LoD para os dispositivos de coleta vaginal, foram preparados plasmídeos para as 14 sequências de genótipos do HPV de alto risco e linhas celulares positivas para HPV SiHa (HPV 16) e HeLa (HPV 18) no LoD em Tampão de Amostra contendo um background de linha celular humana negativa para HPV. O teste foi realizado utilizando 1 lote de reagente de amplificação.

Foi observada uma detecção de 100% em 40 células por ensaio para células SiHa (HPV16) e HeLa (HPV18), 240 cópias por ensaio para HPV 16 e 18, 500 cópias por ensaio para HPV 45, 2000 cópias por ensaio para HPV 33, 35, 51 e 59, 4000 cópias por ensaio para HPV 52 e 5000 cópias por ensaio para HPV 31, 39, 56, 58, 66 e 68.

Reprodutibilidade

No total, 581 amostras foram testadas para avaliar a reprodutibilidade do Alinity m HR HPV no mesmo laboratório. Cada amostra foi testada duas vezes por dois operadores no mesmo laboratório. A concordância percentual geral entre os dois testes (**Tabela 8**) foi de 97.9% (569/581; IC 95%: 96.4% a 98.8%), com concordância positiva média de 96.9% (370/382; IC 95%: 94.9% a 98.5%) e concordância negativa média de 98.5% (768/780; IC 95%: 97.5% a 99.2%).

Tabela 8. Reprodutibilidade Intralaboratório

		Segundo Teste	
		HPV HR Detectado	Não Detectado
Primeiro Teste	HPV HR Detectado	185	5
	Não Detectado	7	384

No total, 560 amostras foram testadas para avaliar a reprodutibilidade do Alinity m HR HPV entre dois laboratórios na Abbott utilizando Alinity m Systems diferentes. A concordância percentual geral entre os dois testes (**Tabela 9**) foi de 97.5% (546/560; IC 95%: 95.8% a 98.5%), com concordância positiva média de 96.1% (342/356; IC 95%: 93.7% a 97.9%) e concordância negativa média de 98.2% (750/764; IC 95%: 97.1% a 99.0%).

Tabela 9. Reprodutibilidade Entre Laboratórios

		Segundo Laboratório	
		HPV HR Detectado	Não Detectado
Primeiro Laboratório	HPV HR Detectado	171	9
	Não Detectado	5	375

Especificidade Analítica – Potenciais Reagentes Cruzados

A especificidade analítica do Alinity m HR HPV foi avaliada com um painel de micro-organismos (**Tabela 10**) em amostras negativas para HPV e amostras positivas para HPV de alto risco (contendo um nível de HPV equivalente a 3 vezes o limite de detecção). O painel incluiu HPV de baixo risco, bactérias, vírus, protozoários, leveduras e DNA celular humano. Não foi observada reatividade cruzada ou interferência no desempenho do ensaio Alinity m HR HPV na presença dos micro-organismos testados.

Tabela 10. Micro-organismos Testados

HPV de Baixo Risco	Bactérias	Vírus
HPV 6	<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovírus
HPV 11	<i>Bacteroides ureolyticus</i>	Citomegalovírus (CMV)
HPV 13	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	Vírus Epstein Barr
HPV 26	<i>Chlamydia trachomatis</i>	(EBV)
HPV 30	<i>Clostridium perfringens</i>	Vírus da hepatite B
HPV 32	<i>Corynebacterium genitalium</i>	(HBV)
HPV 34	<i>Enterococcus faecalis</i>	Vírus herpes simples I
HPV 40	<i>Enterobacter cloacae</i>	Vírus herpes simples II
HPV 42	<i>Escherichia coli</i>	Vírus herpes humano 3
HPV 43	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Vírus da hepatite C
HPV 44	<i>Gardnerella vaginalis</i>	(HCV)
HPV 53	<i>Haemophilus ducreyi</i>	Vírus da
HPV 54	<i>Klebsiella pneumoniae ss</i>	imunodeficiência
HPV 55B	<i>ozaenae</i>	humana (HIV-1)
HPV 57	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Protozoários
HPV 61	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
HPV 67	<i>Mycoplasma hominis</i>	Leveduras
HPV 69	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Candida albicans</i>
HPV 70	<i>Neisseria meningitidis</i>	Outros
HPV 73	Sorogruppo A	DNA celular humano
HPV 82	<i>Peptostreptococcus</i>	
HPV 85	<i>anaerobius</i>	
	<i>Proteus mirabilis</i>	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
	<i>Treponema pallidum</i>	
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	

Especificidade Analítica – Substâncias Potencialmente Interferentes

Foi avaliado o efeito de substâncias endógenas e exógenas potencialmente interferentes que podem estar presentes em amostras cervicais sobre o desempenho do Alinity m HR HPV, testando-se amostras negativas para HPV e amostras positivas para HPV (linhas celulares SiHa e HeLa em um nível equivalente a 3 vezes o limite de detecção) em Solução ThinPrep PreservCyt contendo um background de linha celular C33A. O sangue foi avaliado em uma concentração de 10% (v/v), muco a 5% (v/v) e células mononucleares do sangue periférico (PBMC) a aproximadamente 1×10^6 células/mL. As substâncias exógenas interferentes foram avaliadas a 0.5% (p/v) por meio de suplementação da amostra. Não foi observada interferência no desempenho do ensaio Alinity m HR HPV na presença das substâncias testadas (**Tabela 11**).

Tabela 11. Substâncias Testadas	
Muco	Líquido lubrificante Up & Up
PBMC	KY Gel
Sangue Total	Gel contraceptivo VCF
Supositórios desodorantes Norforms	Gel contraceptivo vaginal Conceptrol
Creme vaginal Clotrimazol	Hidrocortisona
Creme vaginal Terazol-3	Zovirax
Monistat 3	Iodopovidona Up & Up
Metrogel-Vaginal	Ácido acético Sigma
Líquido KY Warming	

Contaminação (Carryover)

A taxa de contaminação para o ensaio Alinity m HR HPV foi avaliada em 3 estudos. No estudo 1, a taxa de contaminação da rack de entrada de amostras e da unidade de processamento de amostras foi determinada pela análise de 265 réplicas de amostras negativas para HPV processadas a partir de posições alternadas na rack de amostras com amostras positivas para HPV com elevada concentração (representativas de amostras cervicais) a 10 000 000 cópias/mL, em múltiplos processamentos. O HPV não foi detectado em nenhuma amostra negativa para HPV, resultando em uma taxa de contaminação geral de 0.0% (IC 95%: 0.0% a 1.4%).

No estudo 2, a taxa de contaminação da rack de entrada de amostras e da unidade de processamento de amostras para dispositivos de coleta vaginal foi determinada pela análise de 240 réplicas de amostras negativas para HPV processadas a partir de posições alternadas na rack de amostras com amostras positivas para HPV com elevada concentração preparadas em Tampão de Amostra a 10 000 000 cópias/mL, em múltiplos processamentos. O HPV foi detectado em 2 amostras negativas para HPV, resultando em uma taxa de contaminação geral de 0.8% (IC 95%: 0.2% a 3.0%).

No estudo 3, a taxa de contaminação da bandeja AMP foi determinada pela análise de 285 réplicas de amostras negativas para HPV processadas a partir de posições alternadas na bandeja AMP com amostras positivas para HPV com concentração elevada a >10 000 000 cópias/mL, em múltiplos processamentos. O HPV não foi detectado em nenhuma amostra negativa para HPV, resultando em uma taxa de contaminação geral de 0.0% (IC 95%: 0.0% a 1.3%).

Concordância entre Tipos de Amostra

Amostras coletadas em Solução ThinPrep PreservCyt e com o Alinity Cervi-Collect Specimen Collection Kit provenientes das mesmas 277 pacientes foram testadas com o Alinity m HR HPV. A concordância percentual geral entre as interpretações do Alinity m HR HPV dos dois tipos de amostra (Tabela 12) foi de 94.6% (262/277; IC 95%: 91.3% a 96.7%), com concordância positiva média de 93.4% (214/229; IC 95%: 89.7% a 96.5%) e concordância negativa média de 95.4% (310/325; IC 95%: 92.7% a 97.6%).

Tabela 12. Concordância entre Amostras Cervi-Collect e ThinPrep PreservCyt

		Cervi-Collect	
		HPV HR Detectado	Não Detectado
ThinPrep PreservCyt	HPV HR Detectado	107	8
	Não Detectado	7	155

Amostras coletadas em Fluido Conservante SurePath e Solução ThinPrep PreservCyt provenientes das mesmas 276 pacientes foram testadas com o Alinity m HR HPV. A concordância percentual geral entre as interpretações do Alinity m HR HPV dos dois tipos de amostra (Tabela 13) foi de 93.8% (259/276; IC 95%: 90.4% a 96.1%), com concordância positiva média de 91.5% (184/201; IC 95%: 87.2% a 95.1%) e concordância negativa média de 95.2% (334/351; IC 95%: 92.6% a 97.3%).

Tabela 13. Concordância entre Amostras SurePath e ThinPrep PreservCyt

		SurePath	
		HPV HR Detectado	Não Detectado
ThinPrep PreservCyt	HPV HR Detectado	92	10
	Não Detectado	7	167

Concordância entre Amostras em ThinPrep PreservCyt Pré-Citologia e Pós-Citologia

Aliquotas de 119 amostras em ThinPrep PreservCyt que foram removidas antes e depois do processamento citológico (ou seja, amostras pré-citologia e pós-citologia) foram testadas com o Alinity m HR HPV. A concordância percentual geral entre as interpretações do Alinity m HR HPV das amostras pré-citologia e pós-citologia (Tabela 14) foi de 97.5% (116/119; IC 95%: 92.8% a 99.1%), com concordância positiva média de 97.1% (102/105; IC 95%: 93.2% a 100.0%) e concordância negativa média de 97.7% (130/133; IC 95%: 94.7% a 100.0%).

Tabela 14. Concordância entre Amostras em ThinPrep PreservCyt Pré-Citologia e Pós-Citologia

		Pós-Citologia	
		HPV HR Detectado	Não Detectado
Pré-Citologia	HPV HR Detectado	51	3
	Não Detectado	0	65

Concordância entre Amostras em SurePath Pré-Citologia e Pós-Citologia

Aliquotas de 112 amostras em SurePath que foram removidas antes e depois do processamento citológico (ou seja, amostras pré-citologia e pós-citologia) foram testadas com o Alinity m HR HPV.³³ A concordância percentual geral entre as interpretações do Alinity m HR HPV das amostras pré-citologia e pós-citologia (Tabela 15) foi de 92.9% (104/112; IC 95%: 86.5% a 96.3%), com concordância positiva média de 90.5% (76/84; IC 95%: 83.4% a 96.3%) e concordância negativa média de 94.3% (132/140; IC 95%: 89.6% a 97.8%).

Tabela 15. Concordância entre Amostras em SurePath Pré-Citologia e Pós-Citologia

		Pós-Citologia	
		HPV HR Detectado	Não Detectado
Pré-Citologia	HPV HR Detectado	38	7
	Não Detectado	1	66

Concordância entre Amostras Vaginais Autocoletadas em simpli-COLLECT e Amostras Cervicais Coletadas por um Médico

Foi realizada uma comparação dos resultados do ensaio Alinity m HR HPV de amostras vaginais autocoletadas e amostras cervicais coletadas por um médico, utilizando amostras pareadas de participantes do estudo com 25 anos de idade ou mais, que se apresentaram para um exame de rotina para rastreio de câncer de colo do útero. Cada participante coletou uma amostra vaginal utilizando o simpli-COLLECT HPV Collection Kit (simpli-COLLECT) em um ambiente doméstico simulado. Após a autocoleta da amostra vaginal, uma amostra cervical de cada participante foi coletada por um médico e colocada em Solução ThinPrep PreservCyt (PreservCyt) conforme o padrão de atendimento.

Foram avaliadas 968 participantes com resultados válidos da amostra cervical coletada pelo médico e da amostra vaginal autocoletada utilizando o simpli-COLLECT Kit. Para as 85 participantes com resultados cervicais positivos, 81 tiveram um resultado positivo para a amostra vaginal autocoletada com o simpli-COLLECT Kit (ou seja, PPA de 95.3%). Para as 883 participantes com resultados cervicais negativos, 794 tiveram um resultado negativo para a amostra vaginal autocoletada com o simpli-COLLECT Kit (ou seja, NPA de 89.9%). Consulte a Tabela 16 para concordância positiva, concordância negativa e concordância percentual geral.

Tabela 16. Concordância entre Amostras Vaginais Autocoletadas em simpli-COLLECT e Amostras Cervicais Coletadas por um Médico em PreservCyt

	Estimativa (IC 95%)	n/N ^a
Concordância Percentual Positiva	95.3 (88.5, 98.2)	81/85
Concordância Percentual Negativa	89.9 (87.8, 91.7)	794/883
Concordância Percentual Geral	90.4 (88.4, 92.1)	875/968

^a n representa o número de indivíduos com resultados de amostras vaginais autocoletadas em concordância com os resultados das amostras cervicais coletadas por um médico. N representa o número de indivíduos.

Concordância entre Amostras Vaginais Autocoletadas no Dispositivo Evalyn Brush e Amostras Cervicais Coletadas por um Médico

Foi realizada uma comparação dos resultados do ensaio Alinity m HR HPV de amostras vaginais autocoletadas e amostras cervicais coletadas por um médico utilizando amostras pareadas de participantes do estudo com 25 anos de idade ou mais que se apresentaram para um exame de rotina para rastreio de câncer de colo do útero. Cada participante coletou uma amostra vaginal utilizando um dispositivo Evalyn Brush (Rovers Medical Devices) em um ambiente doméstico simulado. Após a autocoleta da amostra vaginal, uma amostra cervical de cada participante foi coletada pelo médico e colocada em PreservCyt conforme o padrão de atendimento.

Foram avaliadas 960 participantes com resultados válidos da amostra cervical coletada pelo médico e da amostra vaginal autocoletada utilizando o dispositivo Evalyn Brush. Para as 84 participantes com resultados cervicais positivos, 80 tiveram um resultado positivo para a amostra vaginal autocoletada com o dispositivo Evalyn Brush (ou seja, PPA de 95.2%). Para as 876 participantes com resultados cervicais negativos, 808 tiveram um resultado negativo para a amostra vaginal autocoletada com o dispositivo Evalyn Brush (ou seja, NPA de 92.2%). Consulte a **Tabela 17** para concordância positiva, concordância negativa e concordância percentual geral.

Tabela 17. Concordância entre Amostras Vaginais Autocoletadas no Dispositivo Evalyn Brush e Amostras Coletadas em PreservCyt por um Médico

	Estimativa (IC 95%)	n/N ^a
Concordância Percentual Positiva	95.2 (88.4, 98.1)	80/84
Concordância Percentual Negativa	92.2 (90.3, 93.8)	808/876
Concordância Percentual Geral	92.5 (90.7, 94.0)	888/960

^a n representa o número de indivíduos com resultados de amostras vaginais autocoletadas em concordância com os resultados das amostras cervicais coletadas por um médico. N representa o número de indivíduos.

BIBLIOGRAFIA

- Howley PM. Papillomaviridae: the viruses and their replication. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields Virology*. 3rd ed. Lippincott-Raven Publishers; 1996:947-78.
- CDC. Genital HPV Infection - CDC Fact Sheet. 2022; <https://www.cdc.gov/std/hpv/stdfact-hpv.htm>.
- zur Hausen H. Papillomaviruses and cancer: from basic studies to clinical application. *Nat Rev Cancer*. 2002;2(5):342-350. doi:10.1038/nrc798
- Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol*. 1999;189(1):12-19. doi:10.1002/(SICI)1096-9896(199909)189:1<12::AID-PATH431>3.0.CO;2-F
- Snijders PJ, Steenbergen RD, Heideman DA, Meijer CJ. HPV-mediated cervical carcinogenesis: concepts and clinical implications. *J Pathol*. 2006;208(2):152-164. doi:10.1002/path.1866
- Kjaer SK, van den Brule AJ, Paull G, et al. Type specific persistence of high risk human papillomavirus (HPV) as indicator of high grade cervical squamous intraepithelial lesions in young women: population based prospective follow up study. *BMJ*. 2002;325(7364):572. doi:10.1136/bmj.325.7364.572
- Cuschieri KS, Cubie HA, Whitley MW, et al. Persistent high risk HPV infection associated with development of cervical neoplasia in a prospective population study. *J Clin Pathol*. 2005;58(9):946-950. doi:10.1136/jcp.2004.022863
- Bravo IG, Féllez-Sánchez M. Papillomaviruses: Viral evolution, cancer and evolutionary medicine. *Evol Med Public Health*. 2015;2015(1):32-51. doi:10.1093/emph/eov003
- de Villiers EM, Fauquet C, Broker TR, Bernard HU, zur Hausen H. Classification of papillomaviruses. *Virology*. 2004;324(1):17-27. doi:10.1016/j.virol.2004.03.033
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Human Papillomaviruses. Lyon: International Agency for Research on Cancer 2007; Volume 90.
- Muñoz N, Bosch FX, de Sanjosé S, et al. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. *N Engl J Med*. 2003;348(6):518-527. doi:10.1056/NEJMoa021641
- Clifford GM, Smith JS, Plummer M, Muñoz N, Franceschi S. Human papillomavirus types in invasive cervical cancer worldwide: a meta-analysis. *Br J Cancer*. 2003;88(1):63-73. doi:10.1038/sj.bjc.6600688
- Muñoz N, Castellsagué X, Berrington de González A, Gissmann L. Chapter 1: HPV in the etiology of human cancer. *Vaccine*. 2006;24 Suppl 3:S3/1-S3/10. doi:10.1016/j.vaccine.2006.05.115
- de Sanjose S, Quint WG, Alemany L, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol*. 2010;11(11):1048-1056. doi:10.1016/S1470-2045(10)70230-8
- Li N, Franceschi S, Howell-Jones R, Snijders PJ, Clifford GM. Human papillomavirus type distribution in 30,848 invasive cervical cancers worldwide: Variation by geographical region, histological type and year of publication. *Int J Cancer*. 2011;128(4):927-935. doi:10.1002/ijc.25396
- Smith JS, Lindsay L, Hoots B, et al. Human papillomavirus type distribution in invasive cervical cancer and high-grade cervical lesions: a meta-analysis update. *Int J Cancer*. 2007;121(3):621-632. doi:10.1002/ijc.22527
- Duska LR. Can we improve the detection of glandular cervical lesions: the role and limitations of the Pap smear diagnosis atypical glandular cells (AGC). *Gynecol Oncol*. 2009;114(3):381-382. doi:10.1016/j.ygyno.2009.07.008
- Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT, et al. The elevated 10-year risk of cervical precancer and cancer in women with human papillomavirus (HPV) type 16 or 18 and the possible utility of type-specific HPV testing in clinical practice. *J Natl Cancer Inst*. 2005;97(14):1072-1079. doi:10.1093/jnci/dji187
- Davies P, Arbyn M, Dillner J, et al. A report on the current status of European research on the use of human papillomavirus testing for primary cervical cancer screening. *Int J Cancer*. 2006;118(4):791-796. doi:10.1002/ijc.21611
- Cuzick J, Clavel C, Petry KU, et al. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *Int J Cancer*. 2006;119(5):1095-1101. doi:10.1002/ijc.21955
- Mayrand MH, Duarte-Franco E, Rodrigues I, et al. Human papillomavirus DNA versus Papanicolaou screening tests for cervical cancer. *N Engl J Med*. 2007;357(16):1579-1588. doi:10.1056/NEJMoa071430
- Goldie SJ, Gaffikin L, Goldhaber-Fiebert JD, et al. Cost-effectiveness of cervical-cancer screening in five developing countries. *N Engl J Med*. 2005;353(20):2158-2168. doi:10.1056/NEJMsa044278
- Kim JJ, Wright TC, Goldie SJ. Cost-effectiveness of human papillomavirus DNA testing in the United Kingdom, The Netherlands, France, and Italy. *J Natl Cancer Inst*. 2005;97(12):888-895. doi:10.1093/jnci/dji162
- Goldie SJ, Kim JJ, Wright TC. Cost-effectiveness of human papillomavirus DNA testing for cervical cancer screening in women aged 30 years or more. *Obstet Gynecol*. 2004;103(4):619-631. doi:10.1097/01.AOG.0000120143.50098.c7
- Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *Int J Cancer*. 2009;124(3):516-520. doi:10.1002/ijc.24010
- Cuschieri KS, Cubie HA. The role of human papillomavirus testing in cervical screening. *J Clin Virol*. 2005;32 Suppl 1:S34-S42. doi:10.1016/j.jcv.2004.11.020
- Franco EL, Cuzick J. Cervical cancer screening following prophylactic human papillomavirus vaccination. *Vaccine*. 2008;26 Suppl 1:A16-A23. doi:10.1016/j.vaccine.2007.11.069

28. Stanley M, Villa LL. Monitoring HPV vaccination. *Vaccine*. 2008;26 Suppl 1:A24-A27. doi:10.1016/j.vaccine.2007.11.059
29. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2020. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search>BMBL>look up sections III and IV.]
30. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
32. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.
33. Jang D, Ratnam S, Smieja M, et al. Comparison of Alinity m HPV and cobas HPV assays on cervical specimens in diverse storage media. *Tumour Virus Res*. 2021;12:200224. doi:10.1016/j.tvr.2021.200224

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Referência
IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste <i>In Vitro</i>
AMP TRAY	BANDEJA DE AMPLIFICAÇÃO
ACT TRAY	BANDEJA DE ATIVAÇÃO
UNIT	Unidade
	Risco para a saúde
	Ponto de Exclamação
	Consultar as instruções de uso
	Limite de Temperatura
	Prazo de Validade
	Contém o suficiente para <n> testes
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott pelo telefone 0800 702 0711, ou acesse o website da Abbott: www.molecular.abbott.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal do Alinity m HR HPV AMP Kit.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Um resumo da segurança e do desempenho (SSP) deste dispositivo está disponível em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Esta é a localização do SSP depois do lançamento do *European Database on Medical Devices*. A busca pelo dispositivo deve ser feita utilizando o UDI-DI fornecido na embalagem externa do dispositivo.

O Alinity m HR HPV AMP Kit é importado na União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2024 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. simpli-COLLECT é uma marca comercial da Abbott. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Abril de 2024

Revisado em Novembro de 2023

Atenção: Alterações em destaque**SUPOORTE TÉCNICO: 0800 702 0711****SUPOORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT**

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou paciente encontra-se estabelecido. Para comunicar ao fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção de assistência técnica destas instruções.

NOME

Alinity m STI CTRL Kit

USO PRETENDIDO

Os controles Alinity m STI destinam-se à determinação da validade do ensaio Alinity m STI qualitativo no Alinity m System automatizado. Estes controles devem ser utilizados com o ensaio Alinity m STI; consulte as instruções de uso do ensaio para mais informações.

USUÁRIO PRETENDIDO

O Alinity m STI CTRL Kit deve ser utilizado por profissionais de laboratório.

REAGENTES**Conteúdo do Kit**

O Alinity m STI Negative CTRL (Número de Lista 9N17Z) contém DNA plasmídeo de beta-globina em uma solução tampão. Conservantes: azida sódica e ProClin® 950 a 0.087%.

O Alinity m STI Positive CTRL (Número de Lista 9N17W) contém menos de 0.01% de Armored RNA® de *Chlamydia trachomatis* não infeccioso, DNA plasmídeo de *Neisseria gonorrhoeae*, Armored RNA de *Trichomonas vaginalis*, Armored RNA de *Mycoplasma genitalium* e DNA plasmídeo de beta-globina em uma solução tampão. Conservantes: azida sódica e ProClin 950 a 0.087%.

Controle	Quantidade
Controle Negativo Alinity m STI	12 tubos x 0.47 mL
Controle Positivo Alinity m STI	12 tubos x 0.47 mL

AVISOS E PRECAUÇÕES**IVD**

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:
Controle Negativo e Controle Positivo Alinity m STI.



ATENÇÃO	Contém 2-metil-4-isotiazolin-3-ona e azida sódica.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.
------	--

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

As fichas de dados de segurança podem ser disponibilizadas por seu representante Abbott.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seções 7 e 8.

Transporte dos Reagentes

	Condição de Transporte
Alinity m STI CTRL Kit	Em gelo seco

Armazenamento dos Reagentes

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	-25 a -15°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	Descartar após 4 horas

Manuseio dos Reagentes

- Os controles Alinity m STI são fornecidos em tubos de uso único com tampas perfuráveis. Evite contaminar ou danificar as tampas após a remoção da embalagem original do tubo.
- O Alinity m System monitorará o armazenamento dos controles do ensaio Alinity m a bordo do sistema. O tempo de armazenamento a bordo tem início quando os tubos de controles são carregados no Alinity m System. O Alinity m System não permitirá a utilização de controles do ensaio Alinity m que tiverem ultrapassado o tempo máximo de armazenamento a bordo.
- Para uma discussão detalhada sobre o manuseio de controles durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- A deterioração dos reagentes pode ser indicada pela ocorrência de um erro de controle ou quando um valor está fora do intervalo especificado.
- Os reagentes são transportados em gelo seco e armazenados entre -25 e -15°C na chegada. Caso receba os reagentes em condições contrárias a esta recomendação ou que estejam danificados, entre em contato com seu representante Abbott imediatamente.
- Para obter informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

09N17-080 Alinity m STI CTRL Kit

Instruções de Uso

Valores de concentração específicos do lote para controles do ensaio estão disponíveis via Correio Abbott, portal do cliente Abbott (www.molecular.abott/portal) e com seu representante Abbott.

Quando uma ordem de teste de controle é criada:

- Os valores de concentração específicos do lote podem ser importados automaticamente para o Alinity m System via Correio Abbott escaneando os códigos de barras dos tubos de controles (STI NEG CTRL e STI POS CTRL).
- Os valores de concentração específicos do lote também podem ser obtidos no portal do cliente Abbott ou fornecidos por seu representante Abbott e importados para o Alinity m System com um pen drive.

Para obter instruções sobre como criar uma ordem de teste e como carregar os controles no instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Os tubos de Controle Negativo Alinity m STI e Controle Positivo Alinity m STI são apenas para uso único.

- Descongele os controles do ensaio entre 15 e 30°C ou entre 2 e 8°C.
- Uma vez descongelados, os controles do ensaio poderão ser armazenados entre 2 e 8°C por até 24 horas antes do uso.
- Este produto pode ser usado imediatamente depois de ser retirado do armazenamento entre 2 e 8°C.
- Antes de carregá-los no Alinity m System, agite cada controle do ensaio no vórtex 3 vezes por 2 a 3 segundos. Certifique-se de que o conteúdo de cada tubo esteja no fundo após a agitação no vórtex, batendo os frascos na bancada para que o líquido vá para o fundo do tubo.
- Carregue os tubos de controles na rack de amostras universal Alinity m (rack de amostras); os tubos devem permanecer tampados.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE** das instruções de uso do Alinity m STI AMP Kit.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Lista
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste <i>In Vitro</i>
PRODUCT OF USA	Produto dos EUA
CTRL -	Controle Negativo
CTRL +	Controle Positivo
	Atenção
	Consultar as instruções de uso
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott pelo telefone 0800 702 0711 ou acesse o website da Abbott: www.molecular.abott.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal do Alinity m STI CTRL Kit.

O Alinity m STI CTRL Kit é importado para a União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.

 Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2020, 2023 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. ProCline é uma marca comercial da Rohm and Haas. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800 702 0711

ANVISA Nº: 80146502213

**SUORTE TÉCNICO: 0800 702 0711****SUORTE TÉCNICO INTERNACIONAL:****ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT**

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou paciente encontra-se estabelecido. Para comunicar o fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção de assistência técnica destas instruções.

NOME

Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit

USO PRETENDIDO

Os Controles Alinity m Resp-4-Plex são utilizados para a determinação de validade do ensaio Alinity m Resp-4-Plex no Alinity m System automatizado. Esses controles devem ser utilizados com o ensaio Alinity m Resp-4-Plex; consulte as instruções de uso do ensaio para mais informações.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os usuários pretendidos para o ensaio Alinity m Resp-4-Plex são os profissionais de saúde e de laboratório.

REAGENTES**Conteúdo do Kit**

O Controle Negativo Alinity m Resp-4-Plex (Número de Lista 9N79Z) contém 1.0% sulfato de amônio e 7.9% detergente em uma solução tamponada.

O Controle Positivo Alinity m Resp-4-Plex (Número de Lista 9N79W) contém vírus Sindbis recombinante não infeccioso contendo o vírus da influenza A, o vírus da influenza B, o vírus sincicial respiratório e sequências do RNA do SARS-CoV-2, 1.0% sulfato de amônio e 7.9% detergente em uma solução tamponada.

Controle	Quantidade
Controle Negativo Alinity m Resp-4-Plex	12 tubos x 1.3 mL
Controle Positivo Alinity m Resp-4-Plex	12 tubos x 1.3 mL

AVISOS E PRECAUÇÕES**IVD**

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- Não utilizar após o prazo de validade.

Precauções de Segurança

As seguintes precauções de segurança aplicam-se a:

Controle Positivo Alinity m Resp-4-Plex



CUIDADO: Esta preparação contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infectantes. Nenhum método de teste conhecido oferece a garantia absoluta de que produtos de origem humana ou derivados de micro-organismos inativados não transmitam infecção.

Estes reagentes e amostras humanas devem ser manuseados como se fossem infectantes, utilizando os procedimentos de segurança do laboratório, como aqueles descritos nos documentos *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*,¹ *Standard on Bloodborne Pathogens* da OSHA,² M29-A4 do CLSI³ e outras práticas de biossegurança adequadas.⁴ Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados infectantes.

Essas precauções incluem, mas não se limitam a:

- Utilizar luvas ao manusear amostras ou reagentes.
- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas onde esses materiais sejam manuseados.
- Limpar e desinfetar derramamentos de amostras utilizando um desinfetante tuberculicida como o hipoclorito de sódio a 1.0% ou outro desinfetante adequado.¹

Descontaminar e descartar todos os materiais potencialmente infectantes de acordo com as regulações locais, estaduais e federais.⁴

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

Controle Negativo e Controle Positivo Alinity m Resp-4-Plex

**PERIGO****Componentes considerados perigosos:**

Dodecil sulfato de lítio
Hidróxido de lítio mono-hidratado
H318 Provoca danos oculares graves.
H316 Provoca irritação cutânea leve.^a

Prevenção

P280 Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P305+P351 +P338 SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P310 Ligue imediatamente para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico.
P332+P313 Em caso de irritação cutânea: Procure um médico.^a

^a Não aplicável onde a regulação EC 1272/2008 (CLP) ou OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 foi implementada.

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis com seu representante Abbott.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seções 7 e 8.

Transporte dos Reagentes

Condição de Transporte	
Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit	Em gelo seco

Armazenamento dos Reagentes

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	-25 a -15°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	Descartar após 4 horas

Manuseio dos Reagentes

- Os controles Alinity m Resp-4-Plex estão contidos em tubos de uso único.
- Retire a tampa do tubo. Evite tocar na parte interna da tampa ao abrir os tubos.
- O Alinity m System monitorará o armazenamento dos controles do ensaio Alinity m a bordo do instrumento. O tempo de armazenamento a bordo tem início quando os tubos de controles são carregados no Alinity m System. O Alinity m System não permitirá o uso de controles do ensaio Alinity m que excederem o tempo máximo de armazenamento a bordo.
- Para uma discussão detalhada sobre o manuseio dos controles durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- A deterioração dos reagentes pode ser indicada quando ocorre um erro do controle ou quando os controles permanecem repetidamente fora dos intervalos especificados.
- Os reagentes são transportados em gelo seco e armazenados em uma temperatura de -25 a -15°C após a chegada. Caso receba os reagentes em condições contrárias a essa recomendação ou que estejam danificados, entre em contato com o seu representante Abbott imediatamente.
- Para obter informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

09N79-080 Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit

Instruções de Uso

Os valores específicos do lote para os controles positivos do ensaio estão disponíveis via Correio Abbott, no portal do cliente Abbott Molecular www.molecular.abbott/portal e com o seu representante Abbott.

Quando uma ordem de teste de controle é criada:

- Os valores específicos do lote podem ser importados automaticamente para o Alinity m System via Correio Abbott escaneando os códigos de barras dos tubos de controles (Resp-4-Plex NEG CTRL e Resp-4-Plex POS CTRL).
- Os valores específicos do lote também podem ser obtidos no portal do cliente Abbott Molecular ou fornecidos pelo seu representante Abbott e importados para o Alinity m System com um pen-drive.

Para instruções sobre como criar uma ordem de teste e como carregar os controles no Alinity m System, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Os tubos de Controle Negativo Alinity m Resp-4-Plex e Controle Positivo Alinity m Resp-4-Plex devem ser utilizados apenas uma vez.

- Descongelar os controles do ensaio a 15-30°C ou 2-8°C.
- Uma vez descongelados, os controles do ensaio podem ser armazenados a 2-8°C por até 24 horas antes do uso.
- Este produto pode ser utilizado imediatamente após ser retirado do refrigerador (2-8°C).
- Antes de carregar no Alinity m System, agite cada controle do ensaio no vórtex 3 vezes por 2 a 3 segundos. Certifique-se de que o conteúdo de cada tubo esteja no fundo após a agitação no vórtex batendo os tubos na bancada para que o líquido vá para o fundo do tubo.

ATENÇÃO: Evite a formação excessiva de espuma.

- Retire a tampa do tubo. Evite tocar na parte interna da tampa ao abrir os tubos.
- Carregue os controles do ensaio na Rack de Amostras Universal do Alinity m.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE** das instruções de uso do Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit.

BIBLIOGRAFIA

- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search>BMBL>look up sections III and IV.]
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de Referência
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de Lote
	Teste <i>In Vitro</i>
	Controle Negativo
	Controle Positivo
	Perigo
	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott Molecular pelo telefone 0800 702 0711, envie um e-mail para molecularsupport@abbott.com ou acesse o website da Abbott Molecular: www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal do Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit.

Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit é importado na União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2020 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. As demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

www.molecular.abbott/portal

Novembro de 2020

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Rua Michigan, 735 - Cidade Monções

CEP 04566-905 - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800 702 0711

ANVISA Nº: 80146502334

Alinity m

HR HPV CTRL Kit



HR HPV CTRL Kit

REF 09N15-080

H06870R04

C9N15B

Revisado em Maio de 2024

ATENÇÃO: Alterações em destaque

SUORTE TÉCNICO: 0800 702 0711

SUORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou paciente encontra-se estabelecido. Para comunicar ao fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção de [Suporte Técnico](#) ou Assistência Técnica destas instruções.

NOME

Alinity m HR HPV CTRL Kit

USO PRETENDIDO

Os controles Alinity m HR HPV destinam-se à determinação da validade do ensaio qualitativo Alinity m HR HPV no Alinity m System automatizado. Estes controles devem ser utilizados com o ensaio Alinity m HR HPV; consulte as instruções de uso do ensaio para mais informações.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os usuários pretendidos para o Alinity m HR HPV CTRL Kit são os profissionais de laboratório.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

O Alinity m HR HPV Negative CTRL (Número de Lista 9N15Z) contém DNA plasmídeo de beta-globina em uma solução tampão com DNA transportador. Conservantes: azida sódica e ProClin® 950 a 0.087%. O Alinity m HR HPV Positive CTRL (Número de Lista 9N15W) contém menos de 0.01% de HPV16, HPV18, HPV39, HPV45, HPV58 não infeccioso e DNA plasmídeo de beta-globina em uma solução tampão com DNA transportador. Conservantes: azida sódica e ProClin 950 a 0.087%.

Controle	Quantidade
Controle Negativo Alinity m HR HPV	12 tubos x 0.6 mL
Controle Positivo Alinity m HR HPV	12 tubos x 0.6 mL

AVISOS E PRECAUÇÕES

IVD

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*
- Os Controles Negativo e Positivo Alinity m HR HPV destinam-se a monitorar falhas substanciais do reagente. O Controle Positivo não deve ser usado como indicador da precisão de corte e apenas garante a funcionalidade do reagente. As exigências de controle de qualidade devem ser observadas de acordo com as regulações ou requisitos de acreditação locais, estaduais e/ou federais e com os procedimentos padrão de controle de qualidade do laboratório.

Precauções de Segurança

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

Controle Negativo e Controle Positivo Alinity m HR HPV.



ATENÇÃO

- H317 Contém: 2-metil-4-isotiazolin-3-ona e azida sódica. Pode causar reação alérgica cutânea.
- EUH032 Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.

Prevenção

- P261 Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
- P272 A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
- P280 Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

- P302+P352 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
- P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
- P362+P364 Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

- P501 Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

As fichas de dados de segurança podem ser disponibilizadas por seu representante Abbott.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seções 7 e 8.

Transporte dos Reagentes

	Condição de Transporte
Alinity m HR HPV CTRL Kit	Em gelo seco

Armazenamento dos Reagentes

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	-25°C a -15°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	Descartar após 4 horas

Manuseio dos Reagentes

- Os controles Alinity m HR HPV são fornecidos em tubos de uso único com tampas perfuráveis. Evite contaminar ou danificar as tampas após retirá-las da embalagem original do tubo.
- O Alinity m System rastreará o armazenamento dos controles do ensaio Alinity m a bordo do sistema. O tempo de armazenamento a bordo tem início quando os tubos de controle são carregados no Alinity m System. O Alinity m System não permitirá a utilização de controles do ensaio Alinity m que tiverem ultrapassado o tempo máximo de armazenamento a bordo.
- Para uma discussão detalhada sobre o manuseio dos controles durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- A deterioração dos reagentes pode ser indicada pela ocorrência de um erro de controle ou caso um valor esteja fora do intervalo especificado.
- Os reagentes são transportados em gelo seco e armazenados entre -25°C e -15°C na chegada. Caso receba os reagentes em condições contrárias a esta recomendação ou que estejam danificados, entre em contato com seu representante Abbott imediatamente.
- Para obter informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

09N15-080 Alinity m HR HPV CTRL Kit

Instruções de Uso

Os valores específicos do lote para controles do ensaio estão disponíveis via Correio Abbott, portal do cliente Abbott (www.molecular.abott/portal) e com seu representante Abbott.

Quando uma ordem de teste de controle é criada:

- Os valores específicos do lote podem ser importados automaticamente para o Alinity m System via Correio Abbott escaneando os códigos de barras dos tubos de controle (HR HPV NEG CTRL e HR HPV POS CTRL).
- Os valores específicos do lote também podem ser obtidos no portal do cliente Abbott ou podem ser fornecidos por seu representante Abbott e importados para o Alinity m System com um pen drive.

Para obter instruções sobre como criar uma ordem de teste e como carregar os controles no instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Os tubos de Controle Negativo Alinity m HR HPV e Controle Positivo Alinity m HR HPV são apenas para uso único.

- Descongele os controles do ensaio entre 15°C e 30°C ou entre 2°C e 8°C.
- Uma vez descongelados, os controles do ensaio poderão ser armazenados entre 2°C e 8°C por até 24 horas antes do uso.
- Este produto pode ser usado imediatamente depois de ser retirado do armazenamento entre 2°C e 8°C.
- Antes de carregá-los no Alinity m System, agite cada controle do ensaio no vórtex 3 vezes por 2 a 3 segundos. Certifique-se de que o conteúdo de cada tubo esteja no fundo após a agitação no vórtex batendo os tubos levemente na bancada para que o líquido vá para o fundo do tubo.
- Carregue os tubos de controle na rack de amostras universal Alinity m (rack de amostras); os tubos devem permanecer tampados.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE** das instruções de uso do Alinity m HR HPV AMP Kit.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de Referência
	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Número de Lote
	Teste <i>In Vitro</i>
	Produto dos EUA
	Controle Negativo
	Controle Positivo
	Ponto de exclamação
	Consultar as instruções de uso
	Limite de Temperatura
	Prazo de Validade
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott pelo telefone 0800 702 0711 ou acesse o website da Abbott: www.molecular.abott.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal do Alinity m HR HPV CTRL Kit.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

Um resumo da segurança e do desempenho (SSP) deste dispositivo está disponível em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Esta é a localização do SSP depois do lançamento do *European Database on Medical Devices*. A busca pelo dispositivo deve ser feita utilizando o UDI-DI fornecido na embalagem externa do dispositivo.

Alinity m HR HPV CTRL Kit é importado na União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2020, 2024 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. ProCline é uma marca comercial da Rohm and Haas. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Revisado em Novembro de 2020

NOTA: Confira as alterações em destaque**SUPORTE TÉCNICO: 0800 702 0711 SUPORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT**

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou paciente se encontra estabelecido. Para comunicar o fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção Suporte Técnico ou na seção Assistência Técnica destas instruções.

NOME

Alinity m Sample Prep Kit 1

USO PRETENDIDO

O Kit de Prep Amostra 1 Alinity m é utilizado no Alinity m System automatizado para isolar ácidos nucleicos de amostras biológicas para análise em testes de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR). Uma descrição detalhada sobre como usá-lo é fornecida no Manual de Operações do Alinity m System.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os usuários pretendidos para o Kit de Prep Amostra 1 Alinity m são os profissionais de saúde e de laboratório.

REAGENTES**Conteúdo do Kit**

O Kit de Prep Amostra 1 Alinity m consiste em micropartículas magnéticas e tampão de eluição fornecidos em forma líquida e de múltiplas doses.

- Tampão de Eluição 1 Alinity m (Nº de Componente 9N18A)
Cada frasco contém água de grau molecular livre de nucleases e proteases e Tween 20. Conservantes: ProClin® 950 a 0.15%.
- Micropartículas 1 Alinity m (Nº de Componente 9N18B)
Cada frasco contém micropartículas magnéticas em solução de cloridrato de guanidina 6.2 M.

Reagente	Quantidade
Tampão de Eluição 1 Alinity m	4 frascos x 32 mL
Micropartículas 1 Alinity m	4 frascos x 18 mL

Para mais informações, consulte o Manual de Operações do Alinity m System.

AVISOS E PRECAUÇÕES**IVD**

- SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Precauções de Segurança

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:
Tampão de Eluição 1 Alinity m.

**ATENÇÃO**

H317

Contém 2-metil-4-isotiazolin-3-ona.

Pode causar reação alérgica cutânea.

Prevenção

P261

Evite a inalação das névoas / vapores / aerossóis.

P272

A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.

P280

Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P302+P352

SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE:
Lave com bastante água.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea:
Procure um médico.

P362+P364

Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

P501

Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

Micropartículas 1 Alinity m.

**ATENÇÃO**

H302

Contém cloridrato de guanidina

Nocivo se ingerido.

H315

Provoca irritação cutânea.

H319

Provoca irritação ocular grave.

Prevenção

P264

Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.

P280

Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P301+P312

EM CASO DE INGESTÃO: Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico em caso de mal-estar.

P302+P352

SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE:
Lave com bastante água.

P305+P351 +P338

SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS:
Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.

P330

Enxágue a boca.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea:
Procure um médico.

P337+P313

Se a irritação ocular persistir: Procure um médico.

P362+P364

Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

P501

Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

- As Micropartículas 1 Alinity m contêm partículas magnéticas. Não coloque este frasco de reagente ou o kit em um campo magnético forte.
- Não exponha o Kit de Prep Amostra 1 Alinity m diretamente a fontes de radiação, como a luz solar.

- Não misture os reagentes com agentes oxidantes fortes, como solução de hipoclorito de sódio (ou seja, solução de água sanitária). Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança. As fichas de dados de segurança podem ser disponibilizadas por seu Representante Abbott.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 8.

Transporte dos Reagentes

	Condição de Transporte
Kit de Prep Amostra 1 Alinity m	2 a 8°C

Armazenamento dos Reagentes

Para minimizar os danos, recomenda-se que os reagentes sejam armazenados na embalagem original do kit.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	15 a 30°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	10 dias (não ultrapassar o prazo de validade)

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize reagentes que tenham sido danificados.
- O Alinity m System monitorará o armazenamento dos reagentes do kit de prep amostra que estão a bordo. O Alinity m System não permitirá a utilização de reagentes do kit de prep amostra que tiverem ultrapassado o tempo máximo de armazenamento a bordo.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Antes de carregar uma nova embalagem do Kit de Prep Amostra 1 Alinity m no Alinity m System, agite vigorosamente (balançando) cada embalagem durante 20 a 30 segundos.
- Para uma discussão detalhada sobre o manuseio dos reagentes do kit de prep amostra durante as operações do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- A deterioração dos reagentes pode ser indicada pela ocorrência de um erro de calibração ou controle ou se os controles permanecerem repetidamente fora dos intervalos especificados.
- Os reagentes são transportados entre 2 e 8°C e armazenados entre 15 e 30°C na chegada. Caso os reagentes cheguem em condições contrárias a esta recomendação ou estejam danificados, entre em contato com seu Representante Abbott imediatamente.
- Para obter informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

09N18-001 Alinity m Sample Prep Kit 1

Para obter instruções sobre como carregar os reagentes do Kit de Prep Amostra 1 Alinity m no instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE** das instruções de uso do ensaio Alinity m.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Referência
IVD	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste In Vitro
For In Vitro Diagnostic Use	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
ELUTION BUFFER 1	Tampão de Eluição 1
MICROPARTICLES 1	Micropartículas 1
	Atenção
	Consultar as instruções de uso
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott Molecular pelo telefone 0800 702 0711 ou acesse o website da Abbott Molecular: www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal do Kit de Prep Amostra 1 Alinity m.

O Kit de Prep Amostra 1 Alinity m é importado na União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018, 2020 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. ProClin é uma marca comercial da Rohm and Haas. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800 702 0711

ANVISA Nº: 80146502209

NOTA: Confira as alterações em destaque**SUORTE TÉCNICO: 0800 702 0711****SUORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT**

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou o paciente se encontra estabelecido. Para comunicar o fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção Suporte Técnico ou na seção Assistência Técnica destas instruções.

NOME

Alinity m Sample Prep Kit 2

USO PRETENDIDO

O Kit de Prep Amostra 2 Alinity m é utilizado no Alinity m System automatizado para isolar ácidos nucleicos de amostras biológicas para análise em testes de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR). Uma descrição detalhada sobre como usá-lo é fornecida no Manual de Operações do Alinity m System.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os usuários pretendidos para o Kit de Prep Amostra 2 Alinity m são os profissionais de saúde e de laboratório.

REAGENTES**Conteúdo do Kit**

O Kit de Prep Amostra 2 Alinity m consiste em micropartículas magnéticas e tampão de eluição fornecidos em forma líquida e de múltiplas doses.

- Tampão de Eluição 2 Alinity m (Nº de Componente 9N12A)
Cada frasco contém tampão fosfato de potássio e Tween 20.
Conservantes: ProClin® 950 a 0.15%.
- Micropartículas 2 Alinity m (Nº de Componente 9N12B)
Cada frasco contém micropartículas magnéticas em solução.

Reagente	Quantidade
Tampão de Eluição 2 Alinity m	4 frascos x 22 mL
Micropartículas 2 Alinity m	4 frascos x 24 mL

Para mais informações, consulte o Manual de Operações do Alinity m System.

AVISOS E PRECAUÇÕES**IVD**

- SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Precauções de Segurança

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

Tampão de Eluição 2 Alinity m

**ATENÇÃO**

H317

Contém 2-metil-4-isotiazolin-3-ona.

Pode causar reação alérgica cutânea.

Prevenção

P261

Evite a inalação das névoas / vapores / aerossóis.

P272

A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.

P280

Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P302+P352

SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE:
Lave com bastante água.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea:
Procure um médico.

P362+P364

Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

P501

Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

Micropartículas 2 Alinity m.

**PERIGO**

H318

Contém hidróxido de sódio

Causa lesões oculares graves.

Prevenção

P280

Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P305+P351+P338

SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS:
Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.

P310

Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico imediatamente.

- O reagente Micropartículas 2 Alinity m contém partículas magnéticas. Não coloque este frasco de reagente ou o kit em um campo magnético forte.
- Não exponha o Kit de Prep Amostra 2 Alinity m diretamente a fontes de radiação, como a luz solar.

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

As fichas de dados de segurança podem ser disponibilizadas por seu Representante Abbott.

Para uma discussão detalhada das precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 8.

Transporte dos Reagentes

Condição de Transporte	
Kit de Prep Amostra 2 Alinity m	2 a 8°C

Armazenamento dos Reagentes

Para minimizar os danos, recomenda-se que os reagentes sejam armazenados na embalagem original do kit.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	2 to 8°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	10 dias (não ultrapassar o prazo de validade)

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize reagentes que tenham sido danificados.
- O Alinity m System monitorará o armazenamento dos reagentes do kit de prep amostra que estão a bordo. O Alinity m System não permitirá a utilização de reagentes do kit de prep amostra que tiverem ultrapassado o tempo máximo de armazenamento a bordo.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Antes de carregar uma embalagem do Kit de Prep Amostra 2 Alinity m no Alinity m System, agite vigorosamente (balançando) cada embalagem durante 20 a 30 segundos.
- Para uma discussão detalhada sobre o manuseio dos reagentes do kit de prep amostra durante as operações do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System; Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- A deterioração dos reagentes pode ser indicada pela ocorrência de um erro de calibração ou controle ou se os controles permanecerem repetidamente fora dos intervalos especificados.
- Os reagentes são transportados entre 2 e 8°C e armazenados entre 2 e 8°C na chegada. Caso os reagentes cheguem em condições contrárias a esta recomendação ou estejam danificados, entre em contato com seu Representante Abbott imediatamente.
- Para obter informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 10.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

09N12-001 Alinity m Sample Prep Kit 2

Para obter instruções sobre como carregar os reagentes do Kit de Prep Amostra 2 Alinity m no instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Consulte a seção **PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE** do Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Referência
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste <i>In Vitro</i>
For In Vitro Diagnostic Use	Para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
ELUTION BUFFER 2	Tampão de Eluição 2
MICROPARTICLES 2	Micropartículas 2
	Atenção
	Perigo
	Consultar as instruções de uso
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott Molecular pelo telefone 0800 702 0711 ou acesse o website da Abbott Molecular: www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular é o fabricante legal do Kit de Prep Amostra 2 Alinity m.

O Kit de Prep Amostra 2 Alinity m é importado na União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018, 2020 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. ProClin é uma marca comercial da Rohm and Haas. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800 702 0711

ANVISA Nº: 80146502208

Alinity m

Lysis Solution

Revisado em Novembro de 2020



Lysis Solution

REF 09N20-001

H06881R02

H9N20B

NOTA: Alterações em destaque

SUPORTE TÉCNICO: 0800 702 0711

SUPORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou paciente encontra-se estabelecido. Para comunicar o fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção Suporte Técnico ou na seção Assistência Técnica destas instruções.

NOME

Alinity m Lysis Solution

USO PRETENDIDO

A Solução de Lise Alinity m é utilizada no Alinity m System automatizado para preparar amostras a serem analisadas em testes de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR). Uma descrição detalhada sobre como usá-la é fornecida no Manual de Operações do Alinity m System.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os usuários pretendidos para a Solução de Lise Alinity m são os profissionais de saúde e de laboratório.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity m Lysis Solution

(Número de Lista 09N20-001) (1 frasco, 975 mL)

Contém: Água com tampão Tris, GITC e Tween 20.

AVISOS E PRECAUÇÕES

IVD

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*
- Não misture a solução de lise e seus resíduos com ácidos ou agentes oxidantes fortes (como solução de hipoclorito de sódio).

Precauções de Segurança

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 7 e Seção 8.

Atenção

Componentes considerados perigosos:

Tiocianato de guanidina

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:

Solução de Lise Alinity m



PERIGO

H302+H312+H332	Nocivo se ingerido, em contato com a pele ou se inalado.
H314	Causa queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H412	Nocivo para a vida aquática com efeitos duradouros.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.

Prevenção

P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
P273	Evite liberar no meio ambiente.
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.

Resposta

P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE (ou cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com água ou tome uma ducha.
P301+P330+P312	EM CASO DE INGESTÃO: Enxágue a boca. Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico em caso de mal-estar.
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: Leve a pessoa para um local arejado e mantenha-a em posição confortável para respirar.
P301+P330+P331	EM CASO DE INGESTÃO: Enxágue a boca. NÃO provocar o vômito.
P310	Ligue para um CENTRO DE INTOXICAÇÕES ou médico imediatamente.
P363	Lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
P405	Armazenar em local fechado à chave.

Descarte

P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.
------	--

Transporte dos Reagentes

	Condição de Transporte
Solução de Lise Alinity m	Temperatura Ambiente

Armazenamento dos Reagentes

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	15 a 30°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	Descartar após 30 dias (não ultrapassar o prazo de validade)

PROCEDIMENTO

Para obter instruções sobre como carregar a Solução de Lise Alinity m no instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para mais informações, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 1 e Seção 5.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

Importado e distribuído por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800 702 0711

ANVISA Nº: 80146502215

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Referência
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste <i>In Vitro</i>
For In Vitro Diagnostic Use	Para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Consultar as instruções de uso
	Perigo
	Atenção
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott Molecular pelo telefone 0800 702 0711 ou acesse o website da Abbott Molecular: www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal da Solução de Lise Alinity m.

A Solução de Lise Alinity m é importada para a União Europeia pela Abbott Diagnostics GmbH, localizada em Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018, 2020 Abbott. Todos os direitos reservados.

Alinity é uma marca comercial da Abbott. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

SUPORTE TÉCNICO: 0800-70-20711

SUPORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou o paciente se encontra estabelecido. Para comunicar o fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção de assistência técnica destas instruções.

NOME

Alinity m Diluent Solution

USO PRETENDIDO

A Solução Diluente Alinity m é utilizada no Alinity m System automatizado para preparar amostras a serem analisadas em testes de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR). Uma descrição detalhada sobre como usá-la é fornecida no Manual de Operações do Alinity m System.

USUÁRIO PRETENDIDO

A Solução Diluente Alinity m deve ser utilizada pelo pessoal de laboratório que realizará os testes, médicos que utilizarão os resultados dos testes realizados e pacientes para os quais o teste é efetuado. Os laboratórios onde a Solução Diluente Alinity m será utilizada incluem:

- Unidades de saúde que oferecem cuidados a pacientes
- Laboratórios diagnósticos de referência
- Laboratórios diagnósticos particulares
- Laboratórios diagnósticos hospitalares
- Setor de saúde pública

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity m Diluent Solution

(Número de Lista 09N20-03) (4 frascos, 975 mL por frasco)

Contém: Água e ProClin® 950 a 0.15%

AVISOS E PRECAUÇÕES



- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 7 e Seção 8.

Atenção

Componentes considerados perigosos:
2-metil-4-isotiazolin-3-ona



ATENÇÃO

H317 Pode causar reação alérgica cutânea.

Prevenção

P261 Evite a inalação das névoas / vapores / aerossóis.
P272 A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280 Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364 Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Descarte

P501 Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Transporte dos Reagentes

	Condição de Transporte
Solução Diluente Alinity m	Temperatura Ambiente

Armazenamento dos Reagentes

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	15 a 30°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	Descarte após 30 dias (não ultrapassar o prazo de validade)

PROCEDIMENTO

Para obter instruções sobre o carregamento da Solução Diluente Alinity m no instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para mais informações, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 1 e Seção 5.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Referência
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste <i>In Vitro</i>
For In Vitro Diagnostic Use	Para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
PRODUCT OF USA	Produto dos EUA
	Consultar as instruções de uso
	Atenção
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott Molecular pelo telefone 0800-7020-711 ou acesse o website da Abbott Molecular: www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal da Solução Diluente Alinity m.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018 Abbott. Alinity é uma marca comercial da Abbott. ProClin é uma marca comercial da Rohm and Haas. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.
www.molecular.abbott/portal

Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-70-20711
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF/SP: 63548

ANVISA Nº: 80146502218

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.

Alinity m

Vapor Barrier Solution



Vapor Barrier Solution

REF 09N20-04

H06884R01

H9NX0B

Criado em Outubro de 2018

SUPORTE TÉCNICO: 0800-70-20711

SUPORTE TÉCNICO INTERNACIONAL: ENTRE EM CONTATO COM SEU REPRESENTANTE ABBOTT

As instruções devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

AVISO AO USUÁRIO

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente adequada do país onde o usuário e/ou o paciente se encontra estabelecido. Para comunicar o fabricante, consulte as informações de contato fornecidas na seção de assistência técnica destas instruções.

NOME

Alinity m Vapor Barrier Solution

USO PRETENDIDO

A Solução de Barreira de Vapor Alinity m é utilizada no Alinity m System automatizado para preparar amostras a serem analisadas em testes de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR). Uma descrição detalhada sobre como usá-la é fornecida no Manual de Operações do Alinity m System.

USUÁRIO PRETENDIDO

A Solução de Barreira de Vapor Alinity m deve ser utilizada pelo pessoal de laboratório que realizará os testes, médicos que utilizarão os resultados dos testes realizados e pacientes para os quais o teste é efetuado. Os laboratórios onde a Solução de Barreira de Vapor Alinity m será utilizada incluem:

- Unidades de saúde que oferecem cuidados a pacientes
- Laboratórios diagnósticos de referência
- Laboratórios diagnósticos particulares
- Laboratórios diagnósticos hospitalares
- Setor de saúde pública

REAGENTES

Conteúdo do Kit

Alinity m Vapor Barrier Solution

(Número de Lista 09N20-04) (1 frasco, 975 mL)

Contém: Óleo mineral

AVISOS E PRECAUÇÕES

IVD

- **SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Precauções de Segurança

Informações importantes sobre manuseio, transporte e descarte seguros deste produto são encontradas na ficha de dados de segurança.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 7 e Seção 8.

Atenção

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a:
Solução de Barreira de Vapor Alinity m: Este produto não é considerado perigoso de acordo com os critérios da norma 29 CFR 1910.1200 ou da diretriz de Classificação Geral para preparações da UE.

Transporte dos Reagentes

	Condição de Transporte
Barreira de Vapor Alinity m	Temperatura Ambiente

Armazenamento dos Reagentes

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Fechados	15 a 30°C	Até o prazo de validade
A bordo	Temperatura do Sistema	Até o prazo de validade

PROCEDIMENTO

Para obter instruções sobre o carregamento da Solução de Barreira de Vapor Alinity m no instrumento, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 5.

Para mais informações, consulte o Manual de Operações do Alinity m System, Seção 1 e Seção 5.

Nota sobre o formato dos números:

- Um espaço é utilizado como separador milhar (por exemplo: 10 000 amostras).
- Um ponto é utilizado para separar a parte integral da parte fracional de um número escrito em forma decimal (por exemplo: 3.12%).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de Referência
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
In Vitro Test	Teste <i>In Vitro</i>
For In Vitro Diagnostic Use	Para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
PRODUCT OF USA	Produto dos EUA
	Consultar as instruções de uso
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott Molecular pelo telefone 0800-7020-711 ou acesse o website da Abbott Molecular: www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. é o fabricante legal da Solução de Barreira de Vapor Alinity m.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2018 Abbott. Alinity é uma marca comercial da Abbott. Todas as demais marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.
www.molecular.abbott/portal

Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-70-20711
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF/SP: 63548

ANVISA Nº: 80146502217

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.

ALINITY m

Impulsionado pela simplicidade –
otimize os fluxos de trabalho,
libere tempo no laboratório e
capacite sua equipe



FLEXIBILIDADE



PRODUTIVIDADE OPERACIONAL



CONFIANÇA



UNIFORMIDADE

HABILITE VERDADEIRO RANDOM ACCESS

- Elimine a triagem e o processamento por lotes com um rack universal de amostras
- Priorize os resultados de teste com opções STAT
- Acesso contínuo a reagentes, consumíveis, amostras e resíduos

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA ^{1,2}

Instrumento totalmente automatizado, da amostra ao resultado

Tecnologia	PCR em tempo real
Tempo para o primeiro resultado	<115 minutos
Capacidade máxima	300 testes em aprox. 8 horas; até 1 080 testes em aprox. 24 horas*
Capacidade de multiplexação	Até 6 alvos/reação
Resultados subsequentes	12 amostras a cada 16 minutos
Mix de ensaios em Random Access	75 ensaios diferentes a cada 8 horas
Capacidade de ensaios a bordo	20 ensaios
Capacidade de amostras	144 amostras
Tempo de autonomia ("walkaway")	mínimo de 4 horas
Manutenção	Diária – 0 min; Semanal – 40 min; Mensal – 90 min; adicional conforme necessidade

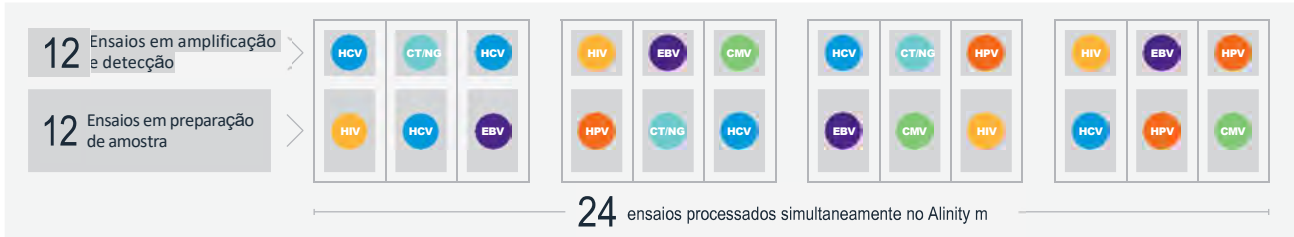
*O número real de amostras em 24 horas pode variar conforme a prática e o fluxo de trabalho do

Processe até 75 ensaios diferentes com rendimento de 300 amostras em um turno de 8 horas.

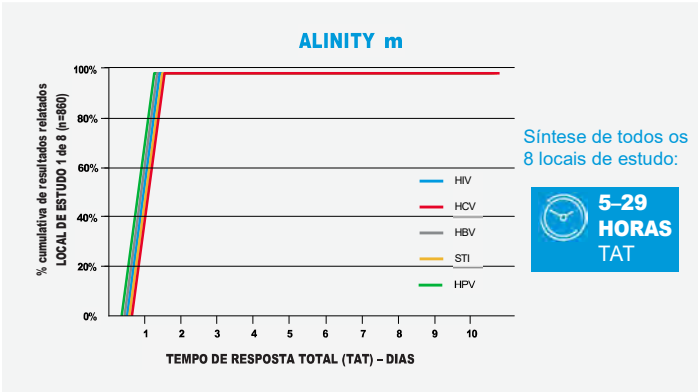
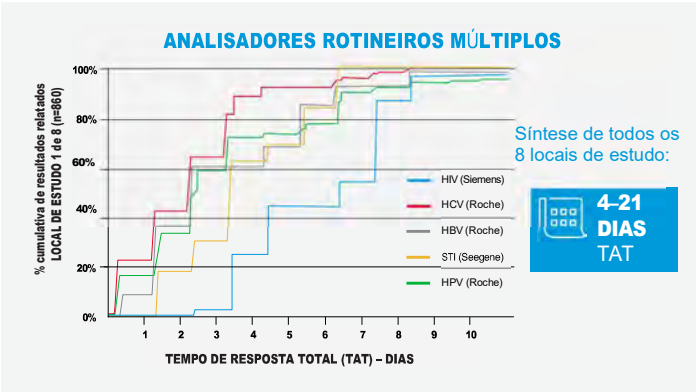
EXECUTE QUALQUER TESTE, QUALQUER AMOSTRA, A QUALQUER MOMENTO*
EXEMPLO DE AMPLO PORTFÓLIO DE ENSAIOS NO ALINITY m EM UM MESMO MOMENTO

ENSAIOS A BORDO DO ALINITY m

*A disponibilidade dos ensaios pode variar por região. Consulte o representante Abbott.



ELIMINAR A FORMAÇÃO DE LOTES E MELHORAR O RENDIMENTO¹
ALINITY m VS. ENSAIOS CONCORRENTES – COMPARAÇÃO EM 8 LABORATÓRIOS CLÍNICOS



ESPECIFICAÇÕES^{2,3}

DIMENSÕES	MEDIDAS	REQUISITOS AMBIENTAIS
Largura	2.49 m (98")	Temperatura ambiente 15° C a 28° C
Profundidade	1.02 m (40")	Umidade relativa 20% a 65% sem condensação
Altura	1.88 m (74") - o poste de alerta de distância acrescenta 25 cm (9.8 polegadas) à altura	Altitude 30.48 m abaixo do nível do mar a 3,000 m acima do nível do mar
Peso	1,021 kg (2,250 lb)	Nível de ruído 64 a 68 dBA
TUBOS COMPATÍVEIS		DIAGNÓSTICO REMOTO
Diâmetro externo	13 a 16 mm	AbbottLink
Altura	75 a 100 mm	eUPDATES
ICOMUNICAÇÃO DE INTERFACE		Abbott Mail
HL7® bidirecional – Dual TCP/IP		
REQUISITOS ELÉTRICOS		LINGUAGENS DE CÓDIGO DE BARRAS DE AMOSTRA
Tensão	200 a 240 VAC	Código 128
Corrente	30 A, monofásico	Código 3 de 9
Frequência	50 ou 60 Hz	Codabar
Consumo nominal	máx 3,600 VA	Intercalado 2 de 5
Dissipação de calor	Média de 3,500 BTU/hora	Data Matrix ECC 200
		Código 93
		UPC – A

REFERÊNCIAS

- Obermeier M, Pacenti M, Ehret R, et al. Improved molecular laboratory productivity by consolidation of testing on the new random-access analyzer Alinity m. *J Lab Med*. 2020 November. <https://doi.org/10.1515/labmed-2020-0102>.
- Alinity m System Operations Manual (54-605002/R13).
- Abbott Molecular. Internal Data on File.

MOLECULAR.ABBOTT

Para uso diagnóstico *In Vitro*

© 2025 Abbott. Todos os direitos reservados. Todas as marcas mencionadas são propriedade do grupo Abbott ou de seus respectivos titulares. Qualquer fotografia exibida tem finalidade exclusivamente ilustrativa. MDx-25003065. Data de validade: Junho 2027.

SISTEMA ALINITY m
E CONSUMÍVEIS

Unidades de Reação Integradas Alinity m
Pontas de Pipeta Alinity m, 50 µL
Pontas de Pipeta Alinity m, 1000 µL
Adaptadores de Pontas de Pipeta Alinity m
Luvas CO-RE para Pontas Alinity m
Recipiente de Resíduos IRU Alinity m
Caixa de Resíduos Alinity m
Garrafa de Resíduos Alinity m
Bandeja de Ensaios Alinity m
Leitor de Código de Barras Portátil Alinity m
Rack Universal de Amostras Alinity m
Suporte para Rack de Amostras Alinity m
Tubo de Transporte Alinity m com Tampa Perfurável
Tubo de Transporte Alinity m
Tampa Perfurável Alinity m
Tubo LRV Alinity m
Tubo de Alíquota Alinity m





MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DO EXÉRCITO

TERMO DE JULGAMENTO

UASG 160199 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

PREGÃO 90029/2025

Fundamentação legal: Lei 14.133/2021
Critério de julgamento: Menor Preço / Maior Desconto
Compra emergencial: Não
Objeto da compra: Insumos laboratoriais com disponibilização de equipamentos de automação através de comodato no setor de Biologia Molecular.
Entrega de propostas: De 10/09/2025 às 08:00 até 22/09/2025 às 09:00
Abertura da sessão pública: Dia 22/09/2025 às 09:00 (horário de Brasília)

Característica: SRP - Registro de Preço
Modo de disputa: Aberto
UF da UASG: PE

Mensagens do chat da compra

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema	22/09/2025 às 09:00:04	A sessão pública está aberta. Até 20 itens poderão estar em disputa simultaneamente e o período de abertura para disputa será entre 09:00 e 11:30 e entre 13:00 e 16:00. Mantenham-se conectados.
Sistema	22/09/2025 às 09:03:50	Prezados, bom dia. Sessão iniciada. Só será aceito duas casas decimais após a vírgula.
Sistema	22/09/2025 às 09:15:34	A etapa de julgamento de propostas foi iniciada. Para acompanhá-la acesse a opção "Seleção de fornecedores" na linha do tempo.
Sistema	22/09/2025 às 09:15:34	Esta compra é de órgão ou entidade da esfera federal, motivo pelo qual não se aplica o critério de desempate previsto no § 1º, inciso I do Art.60 da lei 14.133/2021.
Sistema	22/09/2025 às 15:43:24	Sessão encerrada, terá continuidade amanhã 23/09 às 08:30h.
Sistema	23/09/2025 às 08:55:48	Prezados licitantes, bom dia. Sessão aberta.
Sistema	26/09/2025 às 08:16:33	Prezados licitantes, bom dia.
Sistema	26/09/2025 às 09:52:12	Sessão agendada para 30/09/25 (terça-feira), às 08:00h.
Sistema	30/09/2025 às 08:03:36	Prezados licitantes, bom dia. Sessão aberta.

Eventos da compra

Data/Hora	Descrição
22/09/2025 às 09:00:04	Abertura da sessão pública
22/09/2025 às 09:15:34	Início da etapa de julgamento de propostas

Grupo 1

Valor estimado:R\$ 2.334.624,0000 (total)

Situação:Aguardando adjudicação

Aceito e Habilitado por CPF ***.746.***-5 - MICHELLE CORREIA DOS SANTOS para ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, melhor lance: R\$ 1.852.000,0000 (total)

Propostas do Grupo G1

Benefício Me/Epp: Conforme Art. 3ª da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006

Programa de integridade: Conforme termos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 12.304/2024

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: SC	R\$ 1.852.000,0000 (total)	Fornecedor habilitado
Valor proposta: R\$ 2.334.624,0000 (total)Valor negociado: Não Realizado		
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: PE	R\$ 4.669.248,0000 (total)	-
Valor proposta: R\$ 4.669.248,0000 (total)Valor negociado: Não Realizado		
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Não UF endereço: MG	R\$ 2.334.624,0000 (total)	-
Valor proposta: R\$ 2.334.624,0000 (total)Valor negociado: Não Realizado		
01.663.156/0001-15 - VITALLIS DIAGNOSTICA LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: RN	R\$ 1.871.084,0000 (total)	-
Valor proposta: R\$ 2.334.624,0000 (total)Valor negociado: Não Realizado		

Mensagens do chat do Grupo G1

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema	22/09/2025 às 09:00:05	O item G1 foi aberto. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	22/09/2025 às 09:00:05	Algumas propostas do item G1 estão empatadas. Solicitamos o envio de lances.
Sistema	22/09/2025 às 09:15:30	O item G1 está encerrado.

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema para o participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 09:19:50	Sr. Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, você foi convocado para enviar anexos para o item G1. Prazo para encerrar o envio: 14:00:00 do dia 22/09/2025. Justificativa: Prezado licitante, solicito inclusão de sua proposta atualizada com TODOS os itens ganhos, catálogos e demais documentos necessários à habilitação..
Pelo participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 10:24:09	O item G1 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 10:24:09 de 22/09/2025. 3 anexos foram enviados pelo fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84.
Pelo participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 12:10:00	Sr. Pregoeiro, pedimos a gentileza de reabrir o campo "anexo" para que possamos inserir documento adicional dentro do prazo previsto para o respectivo encaminhamento. Grata.
Sistema para o participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 15:42:37	Sr. Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, você foi convocado para enviar anexos para o item G1. Prazo para encerrar o envio: 10:00:00 do dia 23/09/2025. Justificativa: Prazo prorrogado conforme solicitado..
Pelo participante 56.998.701/0034-84	22/09/2025 às 16:02:25	O item G1 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 16:02:25 de 22/09/2025. 1 anexo foi enviado pelo fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84.
Pelo participante 56.998.701/0034-84	23/09/2025 às 08:58:49	Bom dia!
Sistema para o participante 56.998.701/0034-84	26/09/2025 às 11:38:05	Sr. Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, você foi convocado para enviar anexos para o item G1. Prazo para encerrar o envio: 12:00:00 do dia 29/09/2025. Justificativa: Enviar documentação complementar de habilitação: certidão de vigilância sanitária e AFE..
Pelo participante 56.998.701/0034-84	26/09/2025 às 11:52:30	O item G1 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 11:52:30 de 26/09/2025. 2 anexos foram enviados pelo fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84.
Pelo participante 56.998.701/0034-84	30/09/2025 às 08:06:02	Bom dia
Sistema	30/09/2025 às 08:10:39	O item G1 está na etapa de julgamento de proposta no período de intenção de recursos, com acréscimo de 10 minutos a partir de agora - até 30/09/2025 08:20:39.
Sistema	30/09/2025 às 08:22:59	O item G1 está na etapa de habilitação de fornecedores no período de intenção de recursos, com acréscimo de 10 minutos a partir de agora - até 30/09/2025 08:32:59.

Eventos do Grupo G1

Data/Hora	Descrição
22/09/2025 às 09:00:05	Item aberto para lances.
22/09/2025 às 09:15:30	Item com etapa aberta encerrada.
22/09/2025 às 09:15:30	Item encerrado para lances.
22/09/2025 às 09:19:50	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 convocado para o envio de anexo. Prazo para encerrar o envio: 14:00:00 do dia 22/09/2025. Justificativa: Prezado licitante, solicito inclusão de sua proposta atualizada com TODOS os itens ganhos, catálogos e demais documentos necessários à habilitação..
22/09/2025 às 10:24:09	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 finalizou o envio de anexo.
22/09/2025 às 15:42:37	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 convocado para o envio de anexo. Prazo para encerrar o envio: 10:00:00 do dia 23/09/2025. Justificativa: Prazo prorrogado conforme solicitado..
22/09/2025 às 16:02:25	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 finalizou o envio de anexo.
26/09/2025 às 11:38:05	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 convocado para o envio de anexo. Prazo para encerrar o envio: 12:00:00 do dia 29/09/2025. Justificativa: Enviar documentação complementar de habilitação: certidão de vigilância sanitária e AFE..
26/09/2025 às 11:52:30	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 finalizou o envio de anexo.

Data/Hora	Descrição
30/09/2025 às 08:10:39	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 teve a proposta aceita, melhor lance: R\$ 1.852.000,0000.
30/09/2025 às 08:22:59	Fornecedor ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84 foi habilitado.
30/09/2025 às 08:35:05	Encerramento da sessão 1 de julgamento / habilitação.

Item 1 do Grupo G1 - Reagente para diagnóstico clínico 3

Reagente Para Diagnóstico Clínico 3 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise: Qualitativo Dna Chlamydia Trachomatis, Método: Pcr, Apresentação: Teste

Quantidade:	2600	Valor estimado:	R\$ 240,9900 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 626.574,0000 (total)
		Situação:	Aguardando adjudicação
Critério de julgamento:	Menor Preço		

Aceito e Habilitado por CPF ***.746.***-5 - MICHELLE CORREIA DOS SANTOS para ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, melhor lance: R\$ 220,0000 (unitário) / R\$ 572.000,0000 (total)

Propostas do Item 1

Benefício Me/Epp: Conforme Art. 3ª da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006
Programa de integridade: Conforme termos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 12.304/2024

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Beneficio Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: SC	R\$ 220,0000 (unitário) R\$ 572.000,0000 (total)	Fornecedor habilitado
Marca/Fabricante: Alinity/Abbott Modelo/versão: Família Alinity m STI Valor proposta: R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Beneficio Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: PE	R\$ 481,9800 (unitário) R\$ 1.253.148,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: ROCHE Modelo/versão: COBAS 5800 Valor proposta: R\$ 481,9800 (unitário) R\$ 1.253.148,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Beneficio Me/Epp: Não Programa de integridade: Não UF endereço: MG	R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: Allplex™ CT/NG/MG/TV Modelo/versão: SD9400X/100rxn Valor proposta: R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600
01.663.156/0001-15 - VITALLIS DIAGNOSTICA LTDA Beneficio Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: RN	R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: BD Modelo/versão: BD MAX Valor proposta: R\$ 240,9900 (unitário) R\$ 626.574,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600

Lances do Item 1

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:09:03	56.998.701/0034-84	R\$ 230,0000
22/09/2025 às 09:09:21	56.998.701/0034-84	R\$ 220,0000

Item 2 do Grupo G1 - Reagente para diagnóstico clínico 7

Reagente Para Diagnóstico Clínico 7 Tipo: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise*: Qualitativo Sars-Cov-2, Influenza A/B, Método*: Rt-Pcr Tempo Real, Apresentação*: Teste			
Quantidade:	2400	Valor estimado:	R\$ 323,1500 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 775.560,0000 (total)
		Situação:	Aguardando adjudicação
Critério de julgamento:	Menor Preço		

Aceito e Habilitado por CPF ***.746.***_5 - MICHELLE CORREIA DOS SANTOS para ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, melhor lance: R\$ 230,0000 (unitário) / R\$ 552.000,0000 (total)

Propostas do Item 2

Benefício Me/Epp: Conforme Art. 3ª da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006
Programa de integridade: Conforme termos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 12.304/2024

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
------------	----------------	----------

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: SC	R\$ 230,0000 (unitário) R\$ 552.000,0000 (total)	Fornecedor habilitado
Marca/Fabricante: Alinity/Abbott Modelo/versão: Família Alinity m Resp-4Plex Valor proposta: R\$ 323,1500 (unitário) R\$ 775.560,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2400
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: PE	R\$ 646,3000 (unitário) R\$ 1.551.120,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: ROCHE Modelo/versão: COBAS 5800 Valor proposta: R\$ 646,3000 (unitário) R\$ 1.551.120,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2400
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Não UF endereço: MG	R\$ 323,1500 (unitário) R\$ 775.560,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Modelo/versão: RV10259X/100rxn Valor proposta: R\$ 323,1500 (unitário) R\$ 775.560,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2400
01.663.156/0001-15 - VITALIS DIAGNOSTICA LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: RN	R\$ 193,0800 (unitário) R\$ 463.392,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: BD Modelo/versão: BD MAX Valor proposta: R\$ 323,1500 (unitário) R\$ 775.560,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2400

Lances do Item 2

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:06:05	01.663.156/0001-15	R\$ 316,0400
22/09/2025 às 09:06:37	56.998.701/0034-84	R\$ 305,0000
22/09/2025 às 09:06:38	01.663.156/0001-15	R\$ 301,9500
22/09/2025 às 09:06:53	01.663.156/0001-15	R\$ 288,6100
22/09/2025 às 09:07:24	56.998.701/0034-84	R\$ 290,0000
22/09/2025 às 09:07:26	01.663.156/0001-15	R\$ 277,7300
22/09/2025 às 09:07:41	01.663.156/0001-15	R\$ 269,8700

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:07:56	56.998.701/0034-84	R\$ 255,0000
22/09/2025 às 09:07:59	01.663.156/0001-15	R\$ 244,8700
22/09/2025 às 09:08:11	01.663.156/0001-15	R\$ 229,0000
22/09/2025 às 09:08:26	01.663.156/0001-15	R\$ 213,1300
22/09/2025 às 09:09:05	01.663.156/0001-15	R\$ 204,7500
22/09/2025 às 09:10:50	01.663.156/0001-15	R\$ 199,8900
22/09/2025 às 09:11:59	56.998.701/0034-84	R\$ 245,0000
22/09/2025 às 09:12:00	01.663.156/0001-15	R\$ 196,4800
22/09/2025 às 09:12:59	56.998.701/0034-84	R\$ 235,0000
22/09/2025 às 09:13:00	01.663.156/0001-15	R\$ 193,0800
22/09/2025 às 09:13:12	56.998.701/0034-84	R\$ 230,0000

Item 3 do Grupo G1 - Reagente para diagnóstico clínico 5

Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 Tipo 1: Conjunto Completo Para Automação, Tipo De Análise 1: PAINEL HPV DE ALTO E BAIXO RISCO, Método 1: PCR MULTIPLEX, Apresentação 1: Teste

Quantidade:	2600	Valor estimado:	R\$ 358,6500 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Unidade		R\$ 932.490,0000 (total)
		Situação:	Aguardando adjudicação
Critério de julgamento:	Menor Preço		

Aceito e HABILITADO por CPF ***.746.***-5 - MICHELLE CORREIA DOS SANTOS para ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ 56.998.701/0034-84, melhor lance: R\$ 280,0000 (unitário) / R\$ 728.000,0000 (total)

Propostas do Item 3

Benefício Me/Epp: Conforme Art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006
Programa de integridade: Conforme termos previstos na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto nº 12.304/2024

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
56.998.701/0034-84 - ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: SC	R\$ 280,0000 (unitário) R\$ 728.000,0000 (total)	Fornecedor habilitado
Marca/Fabricante: Alinity/Abbott Modelo/versão: Família Alinity m HR HPV Valor proposta: R\$ 358,6500 (unitário) R\$ 932.490,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600

Fornecedor	Valor ofertado	Situação
06.069.729/0001-09 - MEDICA COMERCIO REPRESENTACAO E IMPORTACAO LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: PE	R\$ 717,3000 (unitário) R\$ 1.864.980,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: ROCHE Modelo/versão: COBAS 5800 Valor proposta: R\$ 717,3000 (unitário) R\$ 1.864.980,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600
27.870.531/0001-91 - SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Não UF endereço: MG	R\$ 358,6500 (unitário) R\$ 932.490,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: Anyplex™ II HPV HR Modelo/versão: HP7E00X/100rxn Valor proposta: R\$ 358,6500 (unitário) R\$ 932.490,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600
01.663.156/0001-15 - VITALIS DIAGNOSTICA LTDA Benefício Me/Epp: Não Programa de integridade: Sim UF endereço: RN	R\$ 300,4300 (unitário) R\$ 781.118,0000 (total)	-
Marca/Fabricante: BD Modelo/versão: BD MAX Valor proposta: R\$ 358,6500 (unitário) R\$ 932.490,0000 (total)	Valor negociado: Não Realizado	Quantidade ofertada: 2600

Lances do Item 3

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:06:05	01.663.156/0001-15	R\$ 355,0600
22/09/2025 às 09:06:38	01.663.156/0001-15	R\$ 350,9900
22/09/2025 às 09:06:51	56.998.701/0034-84	R\$ 340,0000
22/09/2025 às 09:06:53	01.663.156/0001-15	R\$ 346,4900
22/09/2025 às 09:07:26	01.663.156/0001-15	R\$ 342,8300
22/09/2025 às 09:07:40	56.998.701/0034-84	R\$ 330,0000
22/09/2025 às 09:07:41	01.663.156/0001-15	R\$ 339,4000
22/09/2025 às 09:07:59	01.663.156/0001-15	R\$ 331,2800
22/09/2025 às 09:08:09	56.998.701/0034-84	R\$ 310,0000
22/09/2025 às 09:08:11	01.663.156/0001-15	R\$ 326,1300
22/09/2025 às 09:08:25	56.998.701/0034-84	R\$ 290,0000
22/09/2025 às 09:08:26	01.663.156/0001-15	R\$ 320,9800
22/09/2025 às 09:10:50	01.663.156/0001-15	R\$ 312,4200

Data/hora	Participante	Lance
22/09/2025 às 09:12:00	01.663.156/0001-15	R\$ 306,4200
22/09/2025 às 09:13:00	01.663.156/0001-15	R\$ 300,4300
22/09/2025 às 09:13:29	56.998.701/0034-84	R\$ 280,0000