



SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA

1. OBJETO

Aquisição de material de consumo: **CONJUNTO PARA TESTE DE TRIAGEM NEONATAL DE IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID) em kit**, em sistema de registro de preços, com fornecimento de equipamentos automatizados, peças, e componentes em regime a ser indicado por estudo de viabilidade e obrigações acessórias, para a realização destes exames para atender as necessidades da Secretaria de Saúde – DF.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

LOTE ÚNICO					
ITEM	CÓDIGO	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	37621	402525	Conjunto para teste de triagem neonatal de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) por Reação da Polimerase em Cadeia (PCR) quantitativo (qPCR) para detecção de TREC em amostras de sangue seco em papel filtro. Aplicação (finalidade): O Conjunto de determinação para Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) utilizando a técnica de Reação da Polimerase em Cadeia (PCR) com determinação do DNA do TREC é utilizado como primeira etapa na Triagem Neonatal dessas doenças.	CJ	55.000
2	37624	420501	Teste para Triagem Neonatal, por espectrometria de massas em tandem, para doenças lisossomais de depósito: doença de Gaucher (Betaglicocerebrosidase-ABG), doença de Niemann-Pick A/B (ácido-esfingomielinase-ASM), doença de Pompe (-alfa-glucosidase ácida-GAA), doença de Krabbe (Beta-galactocerebrosidase-GALC), doença de Fabry a partir de sangue em papel filtro de recém-nascidos pela metodologia de espectrometria de massas. Aplicação/finalidade: Teste para Triagem Neonatal, por espectrometria de massas em tandem, para doenças lisossomais de depósito: doença de Gaucher (Betaglicocerebrosidase-ABG), doença de Niemann-Pick A/B (ácido-esfingomielinase-ASM), doença de Pompe (-alfa-glucosidase ácida-GAA), doença de Krabbe (Beta-galactocerebrosidase-GALC), doença de Fabry em papel filtro de recém-nascidos pela metodologia de espectrometria de massas. Composição: Composto por Soluções de extração, soluções tampão, soluções diluidoras, microplacas específicas, controles e calibradores. Prazo de validade: No mínimo 60% da validade total registrada na embalagem do produto no momento da entrega.	TE	55.000
3	994	400888	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA NEONATAL, Aplicação: triagem neonatal de hemoglobinopatias, Características adicionais: para uso em sistema semi-automatizado para análise de amostra de sangue total em papel filtro	TE	52.992
4	202201	401111	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA NEONATAL POR HPLC (CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA), Aplicação: triagem neonatal de hemoglobinopatias, Características Adicionais: para uso em sistema automatizado por HPLC para análise de sangue total colhido em papel de filtro	TE	6.000
5	12536	429507	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE 17-HIDROXIPROGESTERONA. APLICAÇÃO: DOSAGEM DE 17-HIDROXIPROGESTERONA (17-OHP) A PARTIR DE SANGUE TOTAL COLETADO DE NEONATOS EM PAPEL FILTRO. RASTREAMENTO DE HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO. Aplicação (finalidade): Trata-se de exame para diagnóstico da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Composição: Soluções Tampão, soluções extratoras; enzimas específicas; microplacas específicas; controles e calibradores específicos. Características adicionais: Produto acondicionado em Kits com uma quantidade definida de testes; refrigerados e lacrados, sem possibilidade de fracionamento. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto	TE	55.992
6	12537	343252	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ANTICORPOS ANTI-TOXOPLASMA IGM, Aplicação: teste para detecção de Anticorpos antiToxoplasma gondii a partir de sangue total coletado de neonatos em papel filtro. Rastreamento de Toxoplasmose.,	TE	51.996

			Características adicionais: equipamento automatizado, imunoensaio		
7	12540	429508	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ATIVIDADE DE BIOTINIDASE, Aplicação: quantificação da Atividade de Biotinidase a partir de sangue total coletado de neonatos em papel filtro. Rastreamento de Deficiência de Biotinidase.. Características adicionais: equipamento automatizado	TE	55.992
8	12541	327790	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ATIVIDADE DE GLICOSE 6 FOSFATO DESIDROGENASE, Aplicação: determinação da Atividade de Glicose 6 Fosfato Desidrogenase (G6PD) a partir de sangue total coletado de neonatos em papel filtro. Rastreamento de Deficiência de G6PD, Características adicionais: equipamento automatizado	TE	54.000
9	12544	409763	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE PAINEL DE AMINOÁCIDOS, Aplicação: quantificação de Aminoácidos (Fenilalanina, Leucina, Isoleucina, Valina, Metionina, Glicina, Tirosina, Arginina, Citrulina, Ornitina, Homocitrulina, 5-Oxi Prolina e Ácido Piroglutâmico) a partir de sangue total coletado de neonatos em papel filtro. Rastreamento de Aminoacidopatias, Características adicionais: equipamento automatizado. O equipamento deverá ser capaz de realizar o painel/perfil a partir de uma única amostra (picote)	TE	57.000
10	12545	380368	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE TRIPSINA IMUNORREATIVA., Aplicação: quantificação de Tripsina Imunorreativa a partir de sangue total coletado de neonatos em papel filtro. Rastreamento de Fibrose Cística, Características adicionais: equipamento automatizado	TE	55.992
11	36797	354886	CONJUNTO DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DA CONCENTRAÇÃO DE GALACTOSE TOTAL NEONATAL- TGAL (Dosagem de Galactose e Galactose-1-fosfato). Aplicação: determinação quantitativa da concentração de Galactose Total Neonatal (TGal) a partir de sangue total coletado de neonatos em papel filtro, para rastreamento de Galactosemia. Aplicação (finalidade): Trata-se de exame para diagnóstico de Galactosemia, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Composição: Soluções Tampão, soluções extratoras; enzimas específicas; microplacas específicas; controles e calibradores específicos. Características adicionais: Produto acondicionado em Kits com uma quantidade definida de testes; refrigerados e lacrados, sem possibilidade de fracionamento. A embalagem do produto deverá conter o número do lote, data de fabricação, prazo de validade e procedência. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto.	TE	52.992
12	202202	340687	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE HORMONIO TIREOSTIMULANTE TOTALMENTE AUTOMATIZADO A PARTIR DA PICOTAGEM DO PAPEL (MATERIAL), Aplicação: triagem neonatal de hipotireoidismo congênito, Características Adicionais: para uso em sistema automatizado para análise de sangue total colhido em papel de filtro	TE	55.992
13	36796	374854	Conjunto para análise por PCR em tempo real (qPCR) para diagnóstico molecular de atrofia muscular espinhal a partir do DNA total. Aplicação (finalidade): Amplificação por PCR quantitativa (qPCR) do éxon 7 dos genes SMN1 e SMN2 para o diagnóstico por triagem neonatal da atrofia muscular espinhal a partir de sangue coletado em papel-filtro. Composição: Oligonucleotídeos marcados com fluorescência e sem fluorescência, cloreto de magnésio, tricina, dNTP's, glicerol, EDTA, DTT, KCl, Tris-HCl, oligonucleotídeos sintéticos, enzima polimerase. Tamanho/Capacidade: 100 reações (testes). Características adicionais: Armazenar entre -25°C e -15°C, protegido da luz. Prazo de validade: Mínimo de 75% da validade do produto.	KT	55.000

Havendo divergência entre a especificação constante no Termo de Referência e a especificação contida no Sistema Compranet (código BR), prevalecerá a especificação do Termo de Referência. As unidades de fornecimento a serem fornecidas são as especificadas no detalhamento.

2. ESPECIFICAÇÕES GERAIS DOS EQUIPAMENTOS

Os equipamentos são para uso dos itens do Lote 1. O Lote 2 e o Item 17 não necessitam de equipamentos para o processo de aquisição.

Os equipamentos, totalmente automatizados novos ou seminovos em perfeito estado de conservação e funcionamento, deverão ser instalados em **trinta dias** após a assinatura do contrato, no Laboratório de Triagem Neonatal do Hospital de Apoio de Brasília da Secretaria de Estado de saúde do DF.

Os equipamentos deverão ser novos ou seminovos em perfeito estado de conservação e funcionamento o que será previamente validado pela Comissão Técnica e/ou Responsável pela Unidade Laboratorial no qual será instalado;

Todos os equipamentos a serem instalados no Laboratório de Triagem Neonatal da SES/DF, deverão trabalhar interfaceados junto ao sistema informatizado da SES/DF e caberá a empresa vencedora do certame, a responsabilidade em prover a conexão de interface e os softwares necessários para essa integração sem ônus adicional para a SES/DF;

Os equipamentos ofertados deverão realizar leitura de código de barras, para as amostras a serem analisadas, sendo que os testes deverão ser reconhecidos diretamente pelo equipamento sem necessidade de manuseio. Deve ainda ter a capacidade de quantificar o número de testes realizados no equipamento em uso e informar em seu monitor para o operador;

Os Analisadores, quando couber, deverão ser totalmente automatizados com todos os seus acessórios, incluindo todos os manuais, materiais, insumos e demais reagentes necessários à operação e manutenção do equipamento, e ainda impressora, toner, assim como qualquer outro material indispensável. Ter capacidade de fazer "backup" em mídia eletrônica;

O equipamento deverá funcionar em ambiente de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura do local em que o equipamento será instalado, deverá ocorrer por conta da empresa vencedora, sem ônus para a SES-DF quando houver necessidade e solicitação pelo chefe da Unidade Laboratorial;

O fornecedor que oferecer equipamento cuja metodologia necessite de água como reagente, deverá instalar todo o sistema de tratamento e purificação de água, com manutenção preventiva, corretiva e controle de qualidade realizado mensalmente, sem ônus para a SES-DF;

Os equipamentos devem fornecer "alarmes" (flags) quando os resultados se apresentarem fora dos intervalos de referência;

Os equipamentos devem disponibilizar registro de todas as operações realizadas no equipamento e registro de operações dos usuários, com controle de senha do operador, permitindo auditoria posterior;

Os equipamentos devem manter registro de todos os resultados dos exames efetuados, possibilitando a consulta de resultados anteriores;

O equipamento deverá ter a capacidade de iniciar automaticamente a rotina e avisar ao operador algumas atividades como rotinas de manutenção diária, semanal, mensal pré-programadas. Realizar autolavagem do sistema quando aplicável;

A empresa vencedora deverá fornecer todos os acessórios necessários à realização dos testes nos respectivos equipamentos, bem como controles e calibradores para todos os testes do lote/item, impressora, impressora térmica com ríbon e etiquetas, fitas de impressoras, papel para registro, reagentes para limpeza e manutenção dos diversos equipamentos, sem ônus adicional a SES/DF;

A vencedora deverá realizar treinamento inicial e pós-treinamentos previamente acordados com a chefia do laboratório. Deverá se comprometer em realizar treinamentos, palestras, cursos técnicos científicos pertinentes à área de uso do equipamento, como avanço tecnológico e reciclagem educativa a serem ministrados por equipe científica da própria empresa ou por ela designada aos servidores da SES/DF usuários dos equipamentos, sem ônus adicional a SES/DF;

A vencedora deverá instalar "no-breaks" (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT), estabilizadores de voltagem, sem ônus adicional para a SES/DF, visando garantir sua estabilidade elétrica, a fim de que não haja interrupção quanto a prováveis quedas de energia durante o uso rotineiro do equipamento analítico, sem ônus adicional para a SES-DF;

Apresentar interfaciamento e comunicação com os sistemas da SES/DF. O "software" deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassem o limite de linearidade da reação, realizando diluição automática das amostras, quando necessário;

Os equipamentos devem ter capacidade de serem acessados remotamente, via internet pelas áreas gestoras e técnicas do laboratório;

Os equipamentos, quando apresentados pela empresa vencedora, deverão ter registro definitivo na ANVISA;

A estabilidade do reagente dentro do equipamento deverá ser suficiente até o término de sua apresentação, isto é, se a estabilidade depois de aberto o frasco for incompatível com a demanda, este reagente deverá ser reposto, sem ônus adicional para a contratante;

Fornecer junto 01 (uma) impressora, por equipamento, para impressão dos resultados, bem como os cartuchos de tinta, "tonner", papel ofício ou similar, papel termosensível ou similar incluindo as manutenções corretivas e preventivas;

Os manuais deverão ser escritos/traduzidos em língua portuguesa;

Os equipamentos deverão ser mantidos em pleno funcionamento inclusive com fornecimentos de controles, calibradores, *no break*, impressoras, acessórios, insumos adicionais e outras soluções recomendadas pelo fabricante, assistência técnica, manutenção da temperatura ambiente, purificação de água, interfaciamento, atendimento aos chamados e treinamentos, mesmo após findado e/ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos pela SES-DF sejam consumidos, sem ônus para a SES-DF;

A retirada dos equipamentos fica condicionada ao término do estoque de reagentes adquirido pela SES-DF, mediante autorização do executor do contrato.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS:

3.1. EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO PARA PICOTAGEM DE AMOSTRAS EM PAPEL FILTRO (Empregado em conjunto com os demais equipamentos para a realização dos exames):

3.1.1. Equipamento específico para realizar PICOTAGEM de amostras de sangue seco em papel filtro para os exames listados acima, em no mínimo seis microplacas de 96 poços simultaneamente com diferentes ensaios;

3.1.2. Efetuar picotes de diferentes diâmetros: 3,2 mm, 4,7 mm;

3.1.3. Sistema de alarme para aviso de ausência de picote;

3.1.4. Comando de picotagem por pedal, teclado ou tela;

3.1.5. Leitura de código de barras;

3.1.6. Sistema de identificação das amostras e das microplacas por código de barras, com a localização das amostras nas placas;

3.1.7. Permitir interfaciamento com os equipamentos de análise e a rastreabilidade das amostras entre os equipamentos.

3.2. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE IMUNOFLUOROMETRIA:

3.2.1. Equipamento com sistema totalmente automatizado e de carregamento contínuo, com capacidade de realização de no mínimo 2000 amostras de papel filtro em microplacas de 96 poços, por corrida e utilizar Método de Fluorometria/Fluorimetria por tempo resolvido;

3.2.2. O sistema deve conter estação de lavagem, dispensador de reagentes, sistema de detecção, agitador, incubador e transportador de placas incorporados;

3.2.3. Sistema de identificação de amostras e placas por código de barras, bem como a localização da posição das amostras na placa;

3.2.4. Permitir interfaciamento com sistema picotador – geração de listas de trabalho – e com software de gestão laboratorial de modo bidirecional;

3.2.5. Sistema automatizado de eluição da amostra de sangue seco em papel filtro;

3.2.6. Software interno para leitura e interpretação dos resultados que permita a impressão de mapas de trabalho, visualização e edição de curvas de calibração e armazenamento de curvas por lote, acompanhado do computador e periféricos necessários ao funcionamento dos mesmos.

Exames realizados pelo equipamento:

- Conjunto para determinação de 17-hidroxiprogesterona.
- Conjunto para determinação de atividade de biotinidase.

- Conjunto para determinação de atividade de glicose 6 fosfato desidrogenase.
- Conjunto para determinação de tripsina imunorreativa.
- Conjunto para determinação de hormônio tireostimulante totalmente automatizado a partir da picotagem do papel (material).
- Conjunto determinação quantitativa da concentração de galactose total neonatal-tgal (dosagem de galactose e galactose-1-fosfato).

3.3. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE ELISA

3.3.1. Equipamento de automação integrado com sistema de pipetagem, transporte de microplacas, lavadora, incubação, agitação e leitora. Utilizar a metodologia de ELISA, com no mínimo quatro posições de microplacas de 96 poços simultaneamente;

3.3.2. Equipamento com identificação por código de barras de reagentes, amostras e microplacas, para detecção qualitativa e quantitativa de anticorpos e antígenos em soro e sangue seco em papel de filtro. Ter software para a formulação de protocolos de ensaio, definição de painéis e listas de trabalho enviadas para realização da rotina. Com conexão bidirecional com o sistema de informação laboratorial.

Exames realizados pelo equipamento:

- Conjunto para determinação de anticorpos anti-toxoplasma IgM.

3.4. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE ESPECTRÔMETRO DE MASSAS

3.4.1. Conjunto composto por sistema de introdução de amostras, incluindo uma bomba binária para bombeamento e eluição do solvente e o autopipecador para amostragem em microplacas de 96 poços, acoplados ao Espectrômetro de Massas tipo triplo Quadrupolo Sequencial (MS/MS), para análises qualitativas e quantitativas de Aminoacidopatias, Distúrbio do Ciclo da Uréia, Defeitos de Beta Oxidação dos Ácidos Graxos (Acilcarnitinas, Carnitinas livres), Acidemias Orgânicas e Doenças Lisossomais, realizadas em matrizes de sangue seco em papel de filtro, onde os analitos foram previamente extraídos com solução específica, fornecida pelo fornecedor.

3.4.2. O analisador **Espectrômetro de Massas** deve ser do tipo Quadrupolo Tandem, constituído de dois analisadores de Massas tipo Quadrupolo e entre eles uma câmara de colisão com alta velocidade de transferência de íons. Bomba de HPLC com degaseificador embutido e compartimento de solventes. Todo esse sistema deve ser mantido sob vácuo por um sistema de bombeamento diferencial mantido por bombas turbo moleculares. O sistema deve incluir ainda todos os acessórios necessários para instalação, rotina normal do laboratório e funcionamento do sistema, incluindo Gerador de Nitrogênio para a fonte de API do MS e sistema nobreak de 5.2 KV, bomba de vácuo rotativa, computador e periféricos para processamento dos resultados e software de operação do equipamento e para os cálculos dos analitos. Deve ser dotado de capacidade de analisar no mínimo 10 (dez) placas de 96 poços; ter sistema de lavagem automática das probes e tubulações a fim de evitar carry-over entre amostras; deve ter sistema interno de controle de temperatura de incubação. Ter software de processamento de dados obtidos nas dosagens e transferir ao sistema LIS do laboratório. Fornecer exibição visual para revisar resultados alterados e mostrar espectros para a solução de problemas;

3.4.3. O espectrômetro de massas deverá ser específico para cada grupo de doenças, devendo ser um para determinação de aminoácidos e outro para avaliação das doenças lisossomais.

Exames realizados pelo equipamento:

- Conjunto para determinação de painel de aminoácidos e acilcarnitinas.
- Teste para triagem neonatal, por espectrometria de massas em tandem, para doenças lisossomais de depósito: doença de gaucher (beta-glicocerebrosidase-abg), doença de niemann-pick a/b (ácidosfingomielinase-asm), doença de pompe (-alfa-glucosidase ácida-gaa), doença de krabbe (betagalactocerebrosidase-galc), doença de fabry a partir de sangue em papel filtro de recém-nascidos pela metodologia de espectrometria de massas.

3.5. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE HEMOGLOBINOPATIAS – HPLC

3.5.1. Equipamento automático de identificação de tipos de Hemoglobinas normais e variantes pelo método de Cromatografia Líquida de Alta Performance - HPLC,

3.5.2. Identificação das hemoglobinas, em amostra de sangue seco em papel filtro de recém-nascidos por diferença no tempo de retenção em coluna de cromatografia de troca catiônica;

3.5.3. Preparação de amostras em etapa única, disposta em microplacas de 96 poços;

3.5.4. Emissão automática de cromatogramas e identificação de hemoglobinas A, F, S, D e C, variantes e raras;

3.5.5. Sistema de injeção automática de amostras com sensores de alarme para reagentes, papel e variações de temperatura e pressão;

3.5.6. Identificação qualitativa e quantitativa das hemoglobinas;

3.5.7. Utilização de amostras em sangue total e sangue seco em papel filtro;

3.5.8. Permitir interfaceamento com sistema picotador – geração de listas de trabalho – e com software laboratorial de modo bidirecional;

3.5.9. Sistema automatizado de eluição da amostra de sangue seco em papel filtro;

3.5.10. Software para leitura e interpretação dos resultados que permita a impressão de mapas de trabalho, edição de curvas de calibração e armazenamento de curvas por lote, acompanhado do computador necessário ao funcionamento do mesmo.

Exames realizados pelo equipamento:

- Conjunto para determinação de hemoglobina neonatal por HPLC (cromatografia líquida de alta eficiência).

3.6. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE HEMOGLOBINOPATIAS – FIE OU CAPILARIDADE

3.6.1. Sistema completo de Identificação de Hemoglobinas por Focalização Isoelétrica (FIE), ou Capilaridade que permita a identificação e quantificação das hemoglobinas presentes na amostra.

3.6.2. O equipamento deve realizar todas as etapas de uma focalização isoeletrica em gel de agarose: corrida, fixação e lavagem e secagem. O sistema deve permitir a obtenção de imagens dos géis com elevada resolução digital, através de um scanner específico, que serão analisadas por um software específico, ou todas as etapas automáticas de corrida, análise automática e liberação de laudos por Capilaridade.

3.6.3. Método de focalização Isoelétrica em gel de agarose ou Capilaridade

3.6.4. Sistema de digitalização das imagens dos géis e análise por softwares da leitura composto por computador com gravador de CD, scanner e impressora colorida de qualidade de impressão fotográfica;

3.6.5. Banho termostatizado para controle de temperatura, ajustável de -15°C a 90°C e placa de resfriamento exterior no caso de FIE

3.6.6. Fonte de força programável com 04 saídas para cubas, voltagem de saída ajustável e estabilizada de 10 a 30 Watts para a FIE.

3.6.7. Mínimo de quatro cubas para a FIE;

- 3.6.8. Duas Plataformas de agitação com movimentos de 4 a 160 por minuto para a FIE;
- 3.6.9. Duas Estufas secadoras com temporizador, com temperatura ajustável entre 85°C e 145°C para a FIE;
- 3.6.10. Identificação qualitativa e quantitativa das hemoglobinas;
- 3.6.11. Utilização de amostras em sangue seco em papel filtro;
- 3.6.12. Utilização de amostras de pacientes neonatos e crianças;
- 3.6.13. Determinação semiautomática de no mínimo 70 amostras simultâneas por cuba no caso de FIE;
- 3.6.14. Permitir interfaciamento com sistema picotador – geração de listas de trabalho – e com software de gestão laboratorial.

3.6.15. No caso de metodologia ser de **Capilaridade** (Eletroforese Capilar), a empresa vencedora deverá disponibilizar equipamentos automatizados suficientes para a realização de 300 testes por dia, para viabilização da rotina diária. Os equipamentos devem ter a capacidade de analisar o material biológico (sangue total) em papel de filtro e liberar o resultado com o percentual das hemoglobinas presentes, com histograma e alertas para resultados quantitativos e qualitativos anormais.

Exames realizados pelo equipamento:

- Conjunto para determinação de hemoglobina neonatal.

3.7. EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO PARA IMUNODEFICIÊNCIA COMBINADA GRAVE (SCID)

3.7.1. Sistema de PCR em Tempo Real, (Reação da Polimerase em cadeia em tempo real), bloco de 96/384 poços, com fase de amplificação e análise de material genético humano para uso em detecção da SCID, utilizando como material biológico sangue seco em papel de filtro, acomodados em microplacas, com computador. Os substratos para análise serão precedidos por picotagem e extração de material genético em extratores incluídos, bem como os equipamentos adjacentes necessários tais como: pipetadores, transferidores, extratores, misturadores, centrífugas, ou qualquer outro necessário para a análise final por PCR em Tempo Real. Sistema de PCR em tempo real com design e software de análise simplificados. Com canais acoplados e LED branco, e apresentar zonas de temperatura independentes. Possuir as seguintes características: Espectro Dinâmico (Dynamic range) de 10 logs; Sensibilidade (resolução): Detecção de 1.5x na quantidade de alvos em uma reação singleplex; Máxima taxa de rampa de aquecimento do bloco de 6,5°C/segundo; Taxa média de aquecimento do bloco de 3,66°C/segundo; Memória Interna do Equipamento de 10 GB, suficiente para aproximadamente 2.000-5.000 arquivos de corridas; Possibilidade de conexão via rede sem fio (wireless); Possibilidade de acesso e programação do equipamento com computadores com sistemas operacionais Microsoft™ Windows™ 7 ou Mac™;

Exames realizados pelo equipamento:

- Conjunto para teste de triagem neonatal de Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) por Reação da Polimerase em Cadeia (PCR) quantitativo (qPCR) para detecção de TREC em amostras de sangue seco em papel filtro.
- Conjunto para análise por PCR em tempo real (qPCR) para diagnóstico molecular de atrofia muscular espinhal a partir do DNA total. Aplicação (finalidade): Amplificação por PCR quantitativa (qPCR) do éxon 7 dos genes SMN1 e SMN2 para o diagnóstico por triagem neonatal da atrofia muscular espinhal a partir de sangue coletado em papel-filtro.

4. ACESSORIA TÉCNICA

A empresa deverá possuir **equipe técnica e assessoria científica**, com representação no Distrito Federal, para prestação de serviços de manutenção (preventiva e corretiva) e/ou assessoria ininterrupta 24 (vinte e quatro) horas por dia, durante 07 (sete) dias na semana, incluindo feriados, legalmente habilitados e com experiência comprovada, incluindo contato telefônico de fácil acesso ou acesso remoto com dados abertos (0800 ou similar);

A equipe técnica deverá atender **aos chamados técnicos** no prazo máximo de 06 (seis) horas, incluindo sábados, domingos e feriados. Caso não seja possível o reparo do equipamento defeituoso dentro de um prazo de 6 (seis) horas, a partir da abertura do chamado, a Contratada se responsabilizará pelo transporte das amostras, conforme as normas vigentes para transporte de amostra biológica, para as unidades de apoio até a resolução conclusiva do chamado técnico, a critério da chefia da unidade local, sob pena de sanções administrativas junto ao órgão competente;

No caso de necessidade de substituição de equipamentos e/ou acessórios, este deverá ser substituído por outro idêntico imediatamente, para cobrir provisoriamente a demanda do serviço, até que o aparelho original seja colocado novamente em funcionamento;

A **manutenção preventiva periódica** deve ser realizada, a fim de conservar o equipamento, impressoras, condicionadores de ar e qualquer outro equipamento acessório necessário a realização dos exames laboratoriais em perfeitas condições de funcionamento, procedendo para tanto, a limpeza, verificação de todos os itens pertinentes à manutenção, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independente da solicitação por parte da SES-DF, em dia e hora previamente agendados entre os Laboratórios e a empresa Contratada, sem qualquer ônus para a SES-DF.

5. OBRIGAÇÕES ACESSÓRIAS

A Triagem Neonatal é um programa de rastreamento populacional que tem como objetivo geral identificar distúrbios e doenças no recém-nascido, em tempo oportuno, ainda na sua fase pré-sintomática, para intervenção adequada, garantindo tratamento e acompanhamento contínuo às pessoas com diagnóstico positivo, com vistas a reduzir a morbimortalidade e melhorar a qualidade de vida das pessoas, modificando assim a história natural da doença.

Contempla o diagnóstico presuntivo, o diagnóstico de certeza, o tratamento, o acompanhamento dos casos diagnosticados e a incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral. Foi estabelecido pela Portaria GM/MS nº 822 que o Estado deve ter rotinas e fluxos que **"garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados"**.

Desta forma, torna-se necessário que além da realização dos exames de triagem para diagnóstico presuntivo, seja realizado exames confirmatórios e avaliação clínica para o diagnóstico definitivo da doença. Assim é possível se instituir um tratamento, monitoramento e acompanhamento adequado das pessoas com diagnóstico positivo.

Para manutenção da qualidade do Teste do Pezinho no DF torna-se necessário a compra regular dos insumos dos testes de Triagem, desde os necessários para coleta (Cartões e Lancetas), dos testes de Triagem, além dos exames confirmatórios bioquímicos e moleculares. O exame da triagem por si só não é capaz de realizar o diagnóstico de uma doença, tornando-se necessário a realização dos exames confirmatórios. Somente após confirmação diagnóstica inicia-se o tratamento para determinada doença.

Desta forma, este processo contempla todas as etapas da triagem neonatal, o que garantirá uma forma mais viável e adequada para a manutenção do serviço - desde a coleta até a confirmação do diagnóstico. No processo constará de obrigações principais e acessórias. As primeiras subsistem por si, sem depender de qualquer outra, como a de entregar a coisa, no contrato de compra e venda. As obrigações acessórias têm sua existência subordinada a outra relação jurídica, ou seja, dependem da obrigação principal. Como obrigações acessórias constarão os Cartões e Lancetas - necessários para coleta do Teste do Pezinho; os Exames Bioquímicos e os Exames Moleculares necessários para confirmação do diagnóstico.

Constará como obrigações principais os itens do **Lote Único (Itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,**

9, 10, 11, 12, e 13), com suas especificações.

As empresas deverão, ao formular a proposta de preço para os Itens da Obrigação Principal, especificar o valor agregado pelas obrigações acessórias em separado.

Como obrigações acessórias seguem-se os seguintes itens, vinculados à obrigação principal:

Itens - Obrigação principal	Obrigação acessória - Cartões e Lancetas
1,2, 3,4, 5,6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 13	<ul style="list-style-type: none"> • CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO/COLETA DE SANGUE CAPILAR DO CALCÂNEO, EM PAPEL DE FILTRO, DO RECÉM NASCIDO PARA EXAMES DA TRIAGEM NEONATAL DE PRIMEIRA AMOSTRA; na cor CINZA e que acompanha o papel de filtro absorvente, com cabeçalho e que deve conter três campos no corpo principal do cartão: - cabeçalho: Logotipo do GDF e SES-DF, Logotipo do Pezinho e local para afixar etiqueta de código de barras; - Primeiro campo para identificação da mãe: Nome, telefones, endereço, CPF, data de nascimento e uso de corticoide; - Segundo campo para identificação do RN: Nome, Nº SES, data de nascimento, hora do nascimento, data da coleta, hora da coleta, local de nascimento, peso, sexo, tipo de alimentação, uso de corticoides, uso de antibióticos, prematuridade, gemelaridade, transfusão, data de transfusão; - Terceiro campo para identificação da coleta: Local da coleta, cidade, telefone, nome do coletor e assinatura do responsável pelo RN. A identificação de CARTÃO DE PRIMEIRA AMOSTRA deverá ser impressa na lateral do campo de identificação do RN A especificação do papel filtro que compõe o cartão de coleta é a seguinte: Papel de filtro tipo Schleicher & Schuell nº 903 e contendo 5 (cinco) círculos equidistantes um do outro de 1,5 cm de diâmetro cada, destinados à coleta de amostra, na extremidade esquerda do cartão; No verso do cartão deverá constar: instruções detalhadas para coleta e informações aos pais. APLICAÇÃO: Na coleta de material biológico (sangue capilar) da região do calcâneo para realização dos exames que compõem o Teste de Triagem Neonatal Ampliado da SES-DF. Será utilizado em todas as maternidades, berçários, UTI Neonatal de todos os Hospitais da SES DF, bem como em todas as Unidades de Atenção Primária do DF, além do Hospital de Apoio de Brasília. COMPOSIÇÃO: Cartão em papel sulfite especial, gramatura 120, com área específica de papel de filtro tipo Schleicher & Schuell nº 903, para absorção de material biológico. TAMANHO: Total de 220 mm X 100 mm divididos em três seções serrilhadas: A esquerda - seção com o papel de filtro: 40 mm X 100 mm; Ao centro - seção de identificação da mãe e do RN: 135 mm X 100 mm; A direita - seção de recibo: 45 mm X 100 mm. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: produto acondicionado em embalagem grande, com 10 pacotes pequenos específicos de 100 cartões cada. VALIDADE: 75% do prazo total de validade do produto. EMBALAGEM: Pacote com número específico de cartões:100 unidades. Quantitativo anual: 57.000
1,2, 3, 5,6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 13	<ul style="list-style-type: none"> • CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO/COLETA DE SANGUE CAPILAR DO CALCÂNEO, EM PAPEL DE FILTRO, DO RECÉM NASCIDO PARA EXAMES DA TRIAGEM NEONATAL DE SEGUNDA AMOSTRA; na cor AZUL e que acompanha o papel de filtro absorvente, com cabeçalho e que deve conter três campos no corpo principal do cartão: - cabeçalho: Logotipo do GDF e SES-DF, Logotipo do Pezinho e local para afixar etiqueta de código de barras; - Primeiro campo para identificação da mãe: Nome, telefones, endereço, CPF, data de nascimento e uso de corticoide; - Segundo campo para identificação do RN: Nome, Nº SES, data de nascimento, hora do nascimento, data da coleta, hora da coleta, local de nascimento, peso, sexo, tipo de alimentação, uso de corticoides, uso de antibióticos, prematuridade, gemelaridade, transfusão, data de transfusão; - Terceiro campo para identificação da coleta: Local da coleta, cidade, telefone, nome do coletor e assinatura do responsável pelo RN. A identificação de CARTÃO DE SEGUNDA AMOSTRA deverá ser impressa na lateral do campo de identificação do RN A especificação do papel filtro que compõe o cartão de coleta é a seguinte: Papel de filtro tipo Schleicher & Schuell nº 903 e contendo 5 (cinco) círculos equidistantes um do outro de 1,5 cm de diâmetro cada, destinados à coleta de amostra, na extremidade esquerda do cartão; No verso do cartão deverá constar: instruções detalhadas para coleta e informações aos pais. APLICAÇÃO: Na coleta de material biológico (sangue capilar) da região do calcâneo para realização dos exames que compõem o Teste de Triagem Neonatal Ampliado da SES-DF. Será utilizado em todas as maternidades, berçários, UTI Neonatal de todos os Hospitais da SES DF, bem como em todas as Unidades de Atenção Primária do DF, além do Hospital de Apoio de Brasília. COMPOSIÇÃO: Cartão em papel sulfite especial, gramatura 120, com área específica de papel de filtro tipo Schleicher & Schuell nº 903, para absorção de material biológico. TAMANHO: Total de 220 mm X 100 mm divididos em três seções serrilhadas: A esquerda - seção com o papel de filtro: 40 mm X 100 mm; Ao centro - seção de identificação da mãe e do RN: 135 mm X 100 mm; A direita - seção de recibo: 45 mm X 100 mm. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: produto acondicionado em embalagem grande, com 10 pacotes pequenos específicos de 100 cartões cada. VALIDADE 75% do prazo total de validade do produto. Embalagem: Pacote com número específico de cartões.:100 unidades. Quantitativo anual: 6.000
1,2, 3, 5,6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 13	<ul style="list-style-type: none"> • CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO/COLETA DE SANGUE CAPILAR DO CALCÂNEO, EM PAPEL DE FILTRO, DO RECÉM NASCIDO PARA EXAMES DA TRIAGEM NEONATAL DE RECONVOCADO; na cor LARANJA e que acompanha o papel de filtro absorvente, com cabeçalho e que deve conter três campos no corpo principal do cartão: - cabeçalho: Logotipo do GDF e SES-DF, Logotipo do Pezinho e local para afixar etiqueta de código de barras; - Primeiro campo para identificação da mãe: Nome, telefones, endereço, CPF, data de nascimento e uso de corticoide; - Segundo campo para identificação do RN: Nome, Nº SES, data de nascimento, hora do nascimento, data da coleta, hora da coleta, local de nascimento, peso, sexo, tipo de alimentação, uso de corticoides, uso de antibióticos, prematuridade, gemelaridade, transfusão, data de transfusão; - Terceiro campo para identificação da coleta: Local da coleta, cidade, telefone, nome do coletor e assinatura do responsável pelo RN. A identificação de CARTÃO DE RECONVOCADO deverá ser impressa na lateral do campo de identificação do RN A especificação do papel filtro que compõe o cartão de coleta é a seguinte: Papel de filtro tipo Schleicher & Schuell nº 903 e contendo 5 (cinco) círculos equidistantes um do outro de 1,5 cm de diâmetro cada, destinados à coleta de amostra, na extremidade esquerda do cartão; No verso do cartão deverá constar: instruções detalhadas para coleta e informações aos pais. APLICAÇÃO: Na coleta de material biológico (sangue capilar) da região do calcâneo para realização dos exames que compõem o Teste de Triagem Neonatal Ampliado da SES-DF. Será utilizado em todas as maternidades, berçários, UTI Neonatal de todos os Hospitais da SES DF, bem como em todas as Unidades de Atenção Primária do DF, além do Hospital de Apoio de Brasília. COMPOSIÇÃO: Cartão em papel sulfite especial, GRAMATURA 120, com área específica de papel de filtro tipo Schleicher & Schuell nº 903, para absorção de material biológico. TAMANHO: Total de 220 mm X 100 mm divididos em três seções serrilhadas: A esquerda - seção com o papel de filtro: 40 mm X 100 mm; Ao centro - seção de identificação da mãe e do RN: 135 mm X 100 mm; A direita - seção de recibo: 45 mm X 100 mm. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: produto acondicionado em embalagem grande, com 10 pacotes pequenos específicos de 100 cartões cada. VALIDADE: 75% do prazo total de validade do produto. EMBALAGEM Pacote com número específico de cartões: 100 unidades. Quantitativo anual: 9.600
	<ul style="list-style-type: none"> • LANCETA DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, AUTORRETRÁTIL EM CORPO PLÁSTICO, COM LÂMINA ENTRE 1,5 E 2MM DE PROFUNDIDADE POR

1,2, 3, 5,6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 13	1,5MM DE LARGURA, PARA USO ESPECÍFICO EM COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO, EM CALCÂNEO, DO TESTE DE TRIAGEM NEONATAL (Teste do Pezinho). Aplicação (finalidade): Para uso em coleta específica de Material Biológico (sangue capilar), do calcâneo para absorção em papel de filtro especial e uso em cartões para teste de Triagem Neonatal (teste do Pezinho). Será utilizado em todas as maternidades, berçários, UTIs Neonatais de todos os Hospitais da SES DF, bem como em todas as Unidades de Atenção Primária do DF, além do Hospital de Apoio de Brasília. Composição: Contendo lâmina entre 1,5 e 2,0mm de profundidade por 1,5mm de largura, silicizada, protegida por capa plástica, automáticas acionada por contato ou por botão , e com trava de segurança na ponta impedindo ativação acidental, para segurança do profissional de saúde no ato da punção e que atenda às especificações de segurança do trabalho de acordo com a Norma Regulamentadora nº 32 (NR-32 do Ministério do Trabalho). Tamanho/Capacidade: Caixa com 200 Unidades. Características adicionais: A embalagem do produto deverá conter o número do lote, data de fabricação, prazo de validade, composição e procedência. Processo de esterilização: Produto de uso único, esterilizado por Processo de Radiação GAMA. VALIDADE: 75% do prazo total de validade do produto. Prazo de validade: 75 % do prazo total de validade do produto. Quantitativo anual: 63.000
-------------------------------------	--

Itens - Obrigação principal	Obrigação acessória - Exames bioquímicos
1	<ul style="list-style-type: none"> Conjunto de análise por Imunofenotipagem completa de células B (CD19), células T (CD3), células T auxiliares (CD4 - NAIVE e memória), células T supressoras (CD8 - NAIVE e memória) e células Natural Killer (NK), por citometria de fluxo, em sangue periférico. Aplicação (finalidade): O Conjunto de análise por Imunofenotipagem completa de células B (CD19), células T (CD3), células T auxiliares (CD4 - NAIVE e memória), células T supressoras (CD8 - NAIVE e memória) e células Natural Killer (NK), por citometria de fluxo, em sangue periférico é uma das etapas para confirmação do diagnóstico e para seguimento dos pacientes já diagnosticados. Quantidade média: 144 itens/ano
2	<ul style="list-style-type: none"> Análise quantitativa da atividade enzimática de alfa galactosidase A (GLA), em sangue total, por fluorimetria. Aplicação (finalidade): Análise quantitativa da atividade enzimática de alfa galactosidase A (GLA), em sangue total, por fluorimetria é a primeira etapa dos exames confirmatórios para diagnóstico da Doença de Fabry que é ocasionada pela deficiência parcial ou total desta enzima. Quantidade média: 60 itens/ano Análise quantitativa plasmática de globotriaosylsulfingosina (LysoGb3). Aplicação (finalidade): Análise quantitativa plasmática de globotriaosylsulfingosina (LysoGb3) - substrato da enzima alfa-GAL, é um método de triagem inicial para casos suspeitos de Doença de Fabry, sendo também efetivo em determinar e monitorar a terapia de reposição enzimática. Quantidade média: 96 itens/ano Análise quantitativa da atividade enzimática de beta glicosidase (GBA) em leucócitos, por fluorimetria. Aplicação (finalidade): A análise quantitativa da atividade enzimática de beta glicosidase em leucócitos, por fluorimetria é a primeira etapa dos exames confirmatórios para diagnóstico da Doença de Gaucher, que é ocasionada pela deficiência parcial ou total desta enzima. Quantidade média: 12 itens/ano Análise quantitativa de quitotriosidase no plasma, por fluorimetria. Aplicação (finalidade): Análise quantitativa de quitotriosidase no plasma, por fluorimetria, é um marcador bioquímico utilizado para acompanhamento de pacientes com doença de Gaucher que estão em tratamento com terapia de reposição enzimática. Quantidade média: 12 itens/ano Análise quantitativa de Glicosaminoglicanos (GAGs) urinários por técnica colorimétrica do Azul de 1,9-Dimetiletileno (DMB). Aplicação (finalidade): Análise quantitativa de Glicosaminoglicanos (GAGs) urinários por técnica colorimétrica do Azul de 1,9-Dimetiletileno (DMB) é a primeira etapa para confirmação do diagnóstico de Mucopolissacaridose tipo I e para acompanhamento do tratamento. Quantidade média: 48 itens/ano Análise qualitativa de Glicosaminoglicanos (GAGs) em urina por Eletroforese. Aplicação (finalidade): A análise qualitativa de Glicosaminoglicanos (GAGs) em urina por Eletroforese é a segunda etapa da confirmação diagnóstica de Mucopolissacaridose tipo I. Quantidade média: 36 itens/ano Análise quantitativa da atividade enzimática de alfa-L-iduronidase em leucócitos, por fluorescência. Aplicação (finalidade): A Análise quantitativa da atividade enzimática de alfa-L-iduronidase em leucócitos, por fluorescência é a terceira etapa na confirmação diagnóstica de Mucopolissacaridose tipo I. Quantidade média: 48 itens/ano Teste para análise quantitativa da atividade enzimática de alfa glicosidase em leucócitos, por fluorimetria. Aplicação (finalidade): A Análise quantitativa da atividade enzimática de alfa glicosidase em leucócitos, por fluorimetria é a primeira etapa dos exames confirmatórios para diagnóstico da Doença de Pompe, que é ocasionada pela deficiência parcial ou total desta enzima. Quantidade média: 36 itens/ano Teste para análise quantitativa da atividade enzimática de Esfingomielinase ácida em leucócitos por espectrometria de massas. Aplicação (finalidade): A Análise quantitativa da atividade enzimática de Esfingomielinase ácida em leucócitos por espectrometria de massas é o primeiro exame para diagnóstico das Doenças Niemann Pick A e B que é ocasionada pela deficiência parcial ou total desta enzima. Quantidade média: 12 itens/ano Análise quantitativa da atividade enzimática Galactocerebrosidase em leucócitos, por espectrometria de massas. Aplicação (finalidade): A análise quantitativa da atividade enzimática Galactocerebrosidase em leucócitos, por espectrometria de massas é a primeira etapa dos exames confirmatórios para Doença de Krabbe que é ocasionada pela deficiência parcial ou total desta enzima. Quantidade média: 12 itens/ano
3	Sem obrigação acessória
4	Sem obrigação acessória
	<ul style="list-style-type: none"> Dosagem quantitativa da concentração de 17 OH Progesterona sérica pela metodologia de Imunoensaio Enzimático Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 60 itens/ano Dosagem quantitativa da atividade do Hormônio Renina plasmática pela metodologia de Quimoluminescência. Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 24 itens/ano

5	<ul style="list-style-type: none"> Dosagem quantitativa da concentração de 11- desoxicortisol sérico pela metodologia de Cromatografia Líquida e Espectrometria de Massas (LC-MSMS) Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 6 itens/ano Dosagem quantitativa da concentração de 17 OH Pregnenolona sérica pela metodologia de Cromatografia líquida acoplada a Espectrometria de Massa (LC-MSMS) Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 6 itens/ano Dosagem quantitativa da concentração do Hormônio Adrenocorticotrófico plasmático pela metodologia de Quimioluminescência. Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 6 itens/ano Dosagem quantitativa da atividade do Hormônio Corticosterona sérica pela metodologia de Radioimunoensaio. Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 6 itens/ano Dosagem quantitativa da atividade do Hormônio Dehidroepiandrosterona - DHEA sérica pela metodologia de Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de massas (LC-MSMS) Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 6 itens/ano Dosagem quantitativa da atividade do Hormônio Dihidrotestosterona sérica pela metodologia de Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de massas (LC-MSMS) Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 6 itens/ano Dosagem quantitativa da concentração do Hormônio Androstenediona sérico pela metodologia de Quimioluminescência. Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da hiperplasia adrenal congênita, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 156 itens/ano
6	Sem obrigação acessória
7	<ul style="list-style-type: none"> Dosagem quantitativa da atividade da Biotinidase plasmática para o diagnóstico definitivo de deficiência de biotinidase, pela metodologia de ensaio Imunoenzimático. Aplicação: Trata-se de exame confirmatório da deficiência de biotinidase, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 24 itens/ano
8	<ul style="list-style-type: none"> Dosagem quantitativa da atividade da enzima Glicose 6 fosfato desidrogenase sérica - G6PDH pela metodologia Fluorimetria. Aplicação: Trata-se de exame confirmatório da deficiência de glicose-6 fosfato desidrogenase, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 504 itens/ano
9	<ul style="list-style-type: none"> Dosagem de Ácidos Orgânicos Urinários, pela metodologia de espectrometria de massas acoplada a cromatografia gasosa. Aplicação (finalidade) A análise dos ácidos orgânicos na urina é essencial para a investigação de erros inatos do metabolismo (EIM), assim como, para complementar a investigação de determinadas alterações encontradas nos testes de triagem neonatal. Quantidade média: 420 itens/ano Dosagem quantitativa dos Aminoácidos plasmáticos, pela metodologia de cromatografia líquida de alta performance - HPLC Aplicação (finalidade) A Cromatografia de Aminoácidos plasmáticos é essencial para a investigação de Erros Inatos do Metabolismo (EIM) nas Aminoacidopatias, bem como, para complementar a investigação de determinadas alterações encontradas nos testes de triagem neonatal. Quantidade média: 60 itens/ano Dosagem quantitativa da Homocisteína sérica pela metodologia Quimioluminescência Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório e de acompanhamento em diversas doenças do grupo das Aminoacidopatias triadas pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 240 itens/ano Dosagem quantitativa da Vitamina B12 sérica pela metodologia de Quimioluminescência (ECLIA) Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório e de acompanhamento em diversas doenças do grupo das Acidemias Orgânicas triadas pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 360 itens/ano
10	Sem obrigação acessória
11	<ul style="list-style-type: none"> Dosagem quantitativa da atividade da enzima Galactose 1 – fosfato Uridil Transferase, em sangue total heparina, pela metodologia Enzimático Colorimétrica. Aplicação (finalidade) Trata-se de exame confirmatório da Galactosemia, doença triada pela triagem neonatal biológica ou teste do pezinho. Quantidade média: 60 itens/ano
12	Sem obrigação acessória
13	<ul style="list-style-type: none"> Kit tipo conjunto completo para detecção do gene SMN2, responsável pela atrofia muscular espinhal (AME) por meio do método MLPA (Multiplex Ligand-Dependent Probe Amplification). Quantidade média: 10 itens/ano

Itens - Obrigação principal	Obrigação acessória - Exames Moleculares
	<ul style="list-style-type: none"> Painel de Sequenciamento NGS para Teste do Pezinho da Triagem Neonatal Expandida e Erros Inatos do Metabolismo: Sequenciamento massivo paralelo, na modalidade <i>paired-end</i>, capaz de identificar um espectro mutacional abrangente em, pelo menos, um grupo de genes correlacionados com as doenças triadas e investigadas no campo da TRIAGEM NEONATAL EXPANDIDA e dos ERROS INATOS DO METABOLISMO: <i>HBB</i> (Anemia Falciforme, Talassemia e Outras Hemoglobinopatias); <i>CFTR</i> (Fibrose Cística); <i>BTD</i> (Deficiência de Biotinidase); <i>NKX2-1</i> (Coreoatetose, Hipotireoidismo Congênito e Disfunção Pulmonar); <i>TUBB1</i> (Disgenesia de Tireóide); <i>DUOX2, DUOX2A, IVD, SLC5A5, TG, TPO</i> (Disormonogênese Tireoidiana); <i>FOXE1, SLC26A7</i> (Hipotireoidismo Congênito); <i>SLC26A4</i> (Síndrome de Pendred); <i>CDCA8</i> (Tireóide Ectópica); <i>PAH</i> (Fenilcetonúria); <i>GALK1</i> (Deficiência de Galactosidase/Galactosemia); <i>GALC</i> (Deficiência de Galactose Epimerase/Galactosemia); <i>GALT</i> (Galactosemia); <i>GALM</i> (Galactosemia IV); <i>ADA, BCL10, CARD11, CD3D, CD3E, CD3G, CTPS1, DCLRE1C, DOCK2, IKBKB, IL2RA, IL2RG, IL7R, JAK3, LAT, LCK, MALT1, MAP3K14, NHEJ1, PRKDC, PTPRC, RAC2, RAG1, RAG2, RASGRP1, TFRC</i> (Imunodeficiência Grave Combinada (SCID)); <i>HYOU1</i> (Imunodeficiência Grave Combinada SCID e Hipoglicemia); <i>NPC1, NPC2</i> (Síndrome de Niemann Pick tipo C1/C2); <i>SMPD1, SMPD2</i> (Síndrome de Niemann Pick tipo A/B); <i>BLNK, CD79A, CD79B, IGLL1, PIK3R1</i> (Agamaglobulinemia); <i>BTX</i> (Agamaglobulinemia Ligada Ao X); <i>GALC</i> (Doença de Krabbe); <i>GLA</i> (Doença de Fabry); <i>COQ2, COQ9, PDSS1, PDSS2</i> (Deficiência Primária da Coenzima Q10); <i>LIG4</i> (Deficiência da Ligase 4); <i>G6PD</i> (Anemia Hemolítica por Deficiência de G6PD); <i>ACAT1</i> (Acidúria Alfa-Metilacetatoacética); <i>ASL</i> (Acidúria Argininosuccínica); <i>AUH</i> (Acidúria 3-metilglutaronica); <i>GCDH</i> (Acidemia Glutárica); <i>IVD</i> (Acidemia Isovalérica); <i>SLC19A3</i> (Disfunção do metabolismo da tiamina/biotina); <i>HLCS</i> (Deficiência da holocarboxilase sintetase); <i>DDC</i> (Deficiência de L-Amino

1,2, 3, 5,7,
8, 9, 10,
11, 12 13

Ácido Aromático Descarboxilase); *CD320, MCEE, MMAA, MMAB, MUT* (Acidemia Metilmalônica); *ABCD4, HCFC1, LMBRD1, MMACHC, MMADHC, PCCA, PCCB* (Acidúria Metilmalônica e Homocistinúria); *MTR, MTRR* (Homocistinúria e Anemia Megaloblástica); *CBS, MTHFR* (Homocistinúria); *SLC7A9* (Cistinúria); *MAN2B1* (Alfa-manosidase); *ARG1* (Arginemia); *ASS1, SLC25A13* (Citruinemia); *AKR1D1, AMACR, CYP7A1, CYP7B1, HSD3B7, SLC27A5* (Defeito de Síntese de Ácidos Biliares); *HMGCS2* (Deficiência de 3-Hidroxi-3-Metilglutaril-CoA Sintase 2); *HMGCL* (Deficiência de 3-Hidroxi-3-Metilglutaril-CoA Liase); *HADH* (Deficiência de 3-Hidroxi-acil-CoA Desidrogenase); *BCKDK* (Deficiência de Ácido Ceto de Cadeia Ramificada Desidrogenase Kinase); *ACADM* (Deficiência de Acil-CoA Desidrogenase de Cadeia Média); *ACADVL* (Deficiência de Acil-CoA Desidrogenase de Cadeia Muito Longa); *ETFA, ETFB, ETFDH* (Deficiência de Acil-CoA Desidrogenase Múltipla); *CPS1* (Deficiência de Carbamoil Fosfato Sintase I); *CPT1A* (Deficiência de Carnitina Palmitoiltransferase I); *CPT2* (Deficiência de Carnitina Palmitoiltransferase II Infantil); *SLC25A20* (Deficiência de Carnitina-Acilocarnitina Translocase); *PHGDH* (Deficiência de Fosfoglicerato Desidrogenase); *PSAT1* (Deficiência de Fosfoserina Aminotransferase); *PSPH* (Deficiência de Fosfoserina Fosfatase); *NAGS* (Deficiência de N-Acetilglutamato Sintase); *OTC* (Deficiência de Ornitina Transcarbamilase); *PNPO* (Deficiência de Piridoxamina 5-Primo-Fosfato Oxidase); *HADHA, HADHB* (Deficiência de Proteína Trifuncional Mitochondrial); *SLC22A5* (Deficiência Sistêmica Primária de Carnitina); *BCKDHA, BCKDHB, DBT* (Doença do Xarope de Bordo); *GAA* (Doença de Pompe); *GCH1, PCBD1, PTS, QDPR* (Hiperfenilalaninemia Deficiente de BH4); *DNAJC12* (Hiperfenilalaninemia, Distonia e Deficiência Intelectual); *SLC7A7* (Intolerância à Proteína Lisinúria); *SLC25A15* (Síndrome de Hiperomitinemia-Hiperamonemia-Homocitrulinúria); *SPR* (Distonia Dopa-Responsiva); *FAH, HPD, TAT* (Tirosinemia); *ABCD1* (Adrenoleucodistrofia); *SLC6A6* (Cardiomiopatia e Degeração de Retina Progressiva); *CTNS* (Cistinose Nefropática); *GAMT, GATM* (Deficiência Cerebral de Creatina); *PCK1* (Deficiência de Fosfoenolpiruvato Carboxiquinase); *HMGCL* (Deficiência de 3-Hidroxi-3-Metilglutaril-CoA Liase); *FBP1* (Deficiência de Frutose-1,6-Bisfosfatase); *LIPA* (Deficiência de Lipase Ácida Lisossomal); *TK2* (Deficiência de Timidina Quinase); *MPI* (Distúrbio Congênito da Glicosilação - CDG - Tipo Ib); *PGM1* (Distúrbio Congênito da Glicosilação - CDG - Tipo It); *CAD* (Distúrbio Congênito da Glicosilação - CDG - Tipo I); *GBA* (Doença de Gaucher); *TH* (Doença de Segawa); *GOT2* (Encefalopatia Relacionada ao Transporte de Malato-Aspartato); *OXCT1* (Deficiência de Succinil-CoA:3-Oxoácido-CoA Transferase); *SI* (Deficiência de Sucose-Isomaltase); *ETHE1* (Encefalopatia Etilmalônica); *GYS2* (Glicogenose Tipo 0A); *GYS1* (Glicogenose Tipo 0B); *G6PC* (Glicogenose Tipo IA); *SLC37A4* (Glicogenose Tipo IB/IC); *AGL* (Glicogenose Tipo III); *GBE1* (Glicogenose Tipo IV); *PHA2* (Glicogenose Tipo IXA1); *PHKB* (Glicogenose Tipo IXB); *PHKG2* (Glicogenose Tipo IXC); *PYGL* (Glicogenose Tipo VI); *ALDOA* (Glicogenose Tipo XII - Deficiência de Aldolase); *ARSA* (Leucodistrofia Metacromática); *BAAT* (Hipercolanemia); *ALPL* (Hipofosfatase); *TPPI* (Lipofuscinoses Ceróide Tipo 2 - CLN2); *SLC46A1* (Má absorção de Folato Hereditária); *IDUA* (Mucopolissacaridose Tipo I - Síndrome de Hurler e/ou Scheie); *IDS* (Mucopolissacaridose Tipo II); *SGSH* (Mucopolissacaridose tipo IIIA); *NAGLU* (Mucopolissacaridose tipo IIIB); *GALNS* (Mucopolissacaridose Tipo IVA); *GLB1* (Mucopolissacaridose tipo IVB); *ARSB* (Mucopolissacaridose Tipo VI); *GUSB* (Mucopolissacaridose Tipo VII); *SLC19A2* (Síndrome de Anemia Megaloblástica Responsiva a Tiamina); *SLCSA6* (Neurodegeneração de Manifestação na Infância Responsiva a Biotina); *UROS* (Porfíria Eritropoiética Congênita); *APOA5, APOC2, GPIIIBP1, LMF1, LPL* (Quilomicronemia); *SLC2A1* (Síndrome de Deficiência de GLUT1); *SLC2A2* (Síndrome Fanconi-Bickel); *CYP27A1* (Xantomatose Cérebro-tendinea); *SMD9* (Síndrome MIRAGE); *MTPP* (Abetalipoproteinemia); *SLC39A4* (Acrodermatite Enteropática - Deficiência de Zinco); *MOCS1* (Deficiência de Cofator de Molibdênio); *TCN2* (Deficiência de Transcobalamina II); *FOLR1* (Deficiência de Transporte Cerebral de Folato); *TPPA* (Deficiência de Vitamina E); *ATP7A* (Doença de Menkes); *ATP7B* (Doença de Wilson); *PLBP* (Epilepsia Responsiva a Piridoxina); *ALDH7A1* (Epilepsia Responsiva a Piridoxina); *TRPM6* (Hipomagnesemia Intestinal); *CLDN16, CLDN19* (Hipomagnesemia Renal); *SLCS2A2, SLCS2A3* (Síndrome Brown-Vialetto-Van Laere); *SLC25A19, SLC19A3, TPK1* (Síndrome de Disfunção do Metabolismo de Tiamina); *LHX3, LHX4, OTX2, POU1F1, PROPI, SOX3* (Deficiência Combinada de Hormônios Hipofisários); *CYP11B2* (Deficiência de Corticosterona Metiloxidase); *DLD* (Deficiência de Diidroliopamida Desidrogenase); *MC2R, MRAP, NNT* (Deficiência de Glucocorticoide); *SLC16A1* (Deficiência de Transportador de Monocarboxilato 1 e Hipoglicemia Hiperinsulinêmica); *TRH* (Deficiência de TRH); *INS* (Diabetes Neonatal); *GLIS3* (Diabetes Neonatal e Hipotireoidismo Congênito); *HESX1* (Displasia Septo-óptica); *CASR* (Hiperparatireoidismo Neonatal Grave); *CYP11B1, CYP21A2, CYP17A1, HSD3B2* (Hiperplasia Adrenal Congênita); *STAR* (Hiperplasia Adrenal Congênita Lipóide); *GLUD1, INSR* (Hipoglicemia Hiperinsulinêmica); *ABCC8, GCK, KCNJ11* (Hipoglicemia Hiperinsulinêmica e Diabetes Neonatal); *NROB1* (Hipoplasia Adrenal Congênita); *IRS4* (Hipotireoidismo Central Congênito); *TBLIX* (Hipotireoidismo Central e Surdez); *IGSF1, NKX2-5, PAX8, THRA, TRHR, TSHB, TSHR* (Hipotireoidismo Congênito); *SCNN1A, SCNN1B, SCNN1G* (Pseudohipoadosteronismo); *CYP27B1, CYP2R1* (Raquitismo Deficiente de Hidroxilação de Vitamina D); *VDR* (Raquitismo Dependente de Vitamina D); *PHEX* (Raquitismo Hipofosfatêmico); *USP53* (Colestase e Surdez); *ABCB4, ATP8B1, TJP2, ABCB11* (Colestase Intra-hepática Familiar Progressiva); *LCT* (Deficiência Congênita de Lactase); *DGAT1, NEUROG3, SLC26A3* (Diarréia Congênita); *ALDOB* (Intolerância a Frutose); *SLCSA1* (Malabsorção de Glicose e Galactose); *UGT1A1* (Síndrome de Crigler-Najjar); *AK2* (Disgenesia Reticular); *CYB5R3* (Metemoglobinemia tipo I e II); *CYB5A* (Metemoglobinemia e Genitália Amalgua); *ASAH1* (Lipogranulomatose de Farber); *CD247, CORO1A* (Imunodeficiência de Células T); *ORAI1, AICDA, CD40, CD40LG, UNG* (Imunodeficiência e Hiper-IgM); *ZAP70* (Deficiência de Linfócitos T); *FOXP1* (Deficiência de Linfócitos T, Alopecia Congênita e Distúrbio Ungueal); *MPO* (Deficiência de Mieloperoxidase); *PNP* (Deficiência de Purina Nucleosídeo Fosforilase); *FOXP3* (Desregulação Imunológica, Poliendocrinopatia e Enteropatia - IPEX); *CYBA, CYBB, CYBC1, NCF2, NCF4* (Doença Granulomatosa Crônica - CGD); *MAGT1* (Imunodeficiência, Defeito do Magnésio, Infecção por Epstein-Barr e Neoplasia); *MYD88* (Infecções Pirogênicas Recorrentes); *GATA2* (Linfedema Primário, Mielodisplasia, Imunodeficiência e Leucemia Mielóide Aguda); *PRF1, STX11, STXBP2, UNC13D* (Linfocitose Hemofagocítica); *CXCR2* (Neutropenia Congênita); *ELANE, G6PC3, GFI1, HAX1, JAGN1, VPS45* (Neutropenia Congênita Grave); *DNAJC21* (Síndrome de Falência da Medula Óssea); *EFL1, SBDS, SRP54* (Síndrome de Shwachman-Diamond); *WAS, WIPF1* (Síndrome de Wiskott-Aldrich); *CIITA, RFX5, RFXANK, RFXAP, TAP1, TAP2, TAPBP* (Síndrome do Linfócito Desnudo); *SH2D1A, XIAP* (Síndrome Linfoproliferativa); *CXCR4* (Síndrome WHIM); *IFNGR1, IFNGR2, IL12B, IL12RB1, IRF8, RORC* (Susceptibilidade a Infecção por Micobactérias); *STAT1* (Susceptibilidade a Infecções por Micobactérias e Virais); *SMN1* (Atrofia Muscular Espinhal); *TANGO2* (Crises Encefalomiopáticas Metabólicas Recorrentes, Rabdomiólise, Arritmias Cardíacas e Neurodegeneração); *DMD* (Distrofia Muscular de Duchenne); *GLRA1* (Hipereplexia 1); *GLRB* (Hipereplexia 2); *SLC6A5* (Hipereplexia 3); *FLAD1* (Miopatia e Metabolismo Anormal de Lipídios - Deficiência de Desidrogenases Múltiplas); *PDXK* (Neuropatia e Atrofia Óptica); *ATP6V0A4* (Acidose Tubular Renal Distal); *ATP6V1B1* (Acidose Tubular Renal Distal e Surdez Neurosensorial Progressiva); *AQP2* (Diabetes Insípido Nefrogênico); *AVPR2* (Diabetes Insípido Nefrogênico); *BSND* (Síndrome de Bartter); *CLCNKA* (Síndrome de Bartter); *CLCNKB* (Síndrome de Bartter); *KCNV1* (Síndrome de Bartter); *SLC12A1* (Síndrome de Bartter); *MYH9* (Síndrome de Fechtner); *RB1* (Retinoblastoma); *GJB2, GJB6* (Surdez). Quantidade média: 432 itens/ano

5. PRAZO DE ENTREGA

Os equipamentos listados deverão ser instalados em 30 (trinta dias) corridos, após a Assinatura do Contrato pela empresa vencedora do certame, no Laboratório Especializado em Triagem Neonatal do Hospital de Apoio de Brasília da Secretaria de Estado de Saúde do DF;

A primeira entrega dos insumos deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias corridos após a entrega dos equipamentos;

As demais entregas deverão ser realizadas sob demanda.

Responsável pela elaboração do Termo de Referência: Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação - **CEIC/SUAG/SES.**

Responsável da área técnica: Referência Técnica Distrital em Triagens Neonatais - **ARAS/SAIS/SES.**



Documento assinado eletronicamente por **VITOR GUILHERME BRITO DE ARAUJO - Matr.0188780-7, Assessor(a) Técnico(a) de Genética Bioquímica**, em 23/05/2022, às 18:33, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ROESLEI DE PAIVA - Matr.1700635-X, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 24/05/2022, às 12:45, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador=87064715 código CRC=77F4628.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF

00060-00105903/2022-86

Doc. SEI/GDF 87064715