



BURITICUPU-MA
Proc. 1009001/2022
Fls. 230
Rub. 4

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE BURITICUPU/MA
CNPJ Nº 01.612.525/0001-40
Rua São Raimundo, nº 01, CEP: 65.393-000, Centro – Buriticupu/MA

Processo Administrativo nº 1002001/2022
Modalidade: Pregão Eletrônico nº 012/2022
Tipo: Menor Preço por Item

Objeto: Registro de Preços para eventual, futura e parcelada contratação de empresa para o fornecimento de testes rápido para diagnósticos, destinados a atender as necessidades da Rede Municipal de Saúde de Buriticupu/MA.

PROPOSTA DE PREÇOS INICIAL:

**VITALABE EQUIPAMENTOS
LABORATORIAIS LTDA-ME
19.142.596/0001-92**

BURITICUPU - MA, em 22 de março de 2022.



BURITICUPU-MA
Proc. 100/1001 2022
Fls. 231
Rub. 4

Proposta nº 00118/2022

Belo Horizonte, 21 de Março de 2022.

CLIENTE: ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE BURITICUPU /MA
DEPARTAMENTO: Licitações - COMPRAS
CONTATO: E-mail: cplburiticupu2021@gmail.com
PROCESSO: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1002001/2022

PROPOSTA COMERCIAL

DADOS DA EMPRESA

Razão Social: Vitalabe Equipamentos Laboratoriais Ltda.

CNPJ: 19.142.596/0001-92

Inscrição Estadual: 002.250.758.00-89 Inscrição Municipal: 092.997.100-10

Endereço: Rua Desembargador Custodio Lustosa, 371, Itapoã, Belo Horizonte/MG CEP: 31.710-630

Fone (s) de Contato: (31) 3309-2272 / 9.8472-8262

E-mail: vitalabe@gmail.com

E-mail para envio de Autorização de Fornecimento: vitalabe@gmail.com

Responsável pela Assinatura: Nome: Claudinei Pereira de Oliveira CPF: 012.758.386-69 RG: MG10.495.354 Cargo: Diretor

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA/ MODELO	UND	QT. TOTAL	PREÇOS	
					UNIT	TOTAL
5	TESTE RÁPIDO COVID-19 Ag COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo. Resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Uso em diagnóstico in vitro. Validade do Kit 12 (doze) meses. SENSIBILIDADE - 95.00% ESPECIFICIDADE - 99.75% INTERVALO DE CONFIANÇA - 98.80% TAXA DE COINCIDÊNCIA - 100% O Kit Acompanha: - Cassete (Placa Teste) - Solução de extração - Tubo de amostragem - Swab estéril	VIDA / COVID-19 Ag	UNID	1.500	RS56,30	RS84.450,00

Rua Desembargador Custodio Lustosa - 371, - Itapoã - Belo Horizonte / MG, CEP: 31.710-630 CNPJ:

19.142.596/0001-92 - IE: 002250758.00-89

Tel: (31) 3309-2272 - Fax: 3889-2110 - E-mail: vitalabe@gmail.com - www.vitalabe.com.br



BURITICUPU-MA
 Proc. 3002001/2022
 Fls. 6/232
 Rub. 6

	- Instrução de uso FABRICANTE: VIDA BIOTECNOLOGIA MARCA: VIDA REGISTRO ANVISA: 80785070111 Apresentação: Kits com 25 unidades					
6	TESTE RÁPIDO COVID-19 COVID-19 IgG e IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM com linhas distintas contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARSCoV- 2) em amostras de soro, plasma, sangue total humano, Edta ou Heparina. Somente para diagnóstico de uso in vitro COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o COVID-19 IgG/IgM, resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Validade do Kit 12 meses. O Kit Acompanha: - Cassete - Solução diluente - Pipeta descartável - Lanceta - Instrução de uso FABRICANTE: VIDA BIOTECNOLOGIA MARCA: VIDA REGISTRO ANVISA: 80785070088 Apresentação: Kits com 25 unidades	VIDA/ COVID-19 IgG/IgM	UNID	1.250	RS 31,00	RS38.750,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 123.200,00 (CENTO E VINTE E TRÊS MIL E DUZENTOS REAIS)						

VALIDADE:	O prazo de validade da proposta 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.
PAGAMENTO:	O pagamento será de 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado Dados Bancários: Banco Do Brasil 001 – Agência: 1630-6 - Cc: 45702-7 Banco Itáu 341 – Agência: 7176 – Cc: 29813-6

Rua Desembargador Custodio Lustosa – 371, - Itapoã – Belo Horizonte / MG, CEP: 31.710-630 CNPJ: 19.142.596/0001-92 – IE: 002250758.00-89
Tel: (31) 3309-2272 - Fax: 3889-2110 - E-mail: vitalabe@gmail.com – www.vitalabe.com.br



ENTREGA:	O fornecimento dos produtos deverá ser de acordo com a necessidade da Secretaria solicitante, no seu endereço ou em outro local previamente determinado pela mesma, mediante Ordem de Fornecimento, no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento.
DECLARAÇÕES:	Declaramos que nos preços propostos estão incluídos, além do lucro, todas as despesas e custos, tais como: despesas de transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários. Declaro ter conhecimento do instrumento convocatório relativo à licitação em referência, estar ciente dos critérios de julgamento do certame e do pagamento estabelecidos para remunerar a execução do objeto licitado. Declaramos aceitas todas as condições impostas pelo edital.


Vitalabe Equipamentos Laboratoriais Ltda.
Rua Desembargador Custodio Lustosa - 371 - Itapoã - Belo Horizonte - MG
CNPJ: 19.142.596/0001-92

Claudinei Pereira de Oliveira
Sócio/Diretor/Administrador
Cpf 012.758.386-69 RG MG -10.495.354



COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO

INSTRUÇÕES DE USO

METODO:
 Imunocromatográfico.

FINALIDADE:
 COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:
 COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO contém anticorpos monoclonais anti-IgG humano na linha teste G para IgG, e anticorpos monoclonais anti-IgM humano na linha de teste M para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do SARS-CoV-2 conjugados a partículas de ouro coloidal presentes no teste, se ligam aos anticorpos da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para IgG, será formada uma linha vermelha na região teste G. Amostras positivas para IgM formarão uma linha vermelha na região teste M. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até a linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

SIGNIFICADO CLÍNICO
 Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias, os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1922. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia parecendo uma coroa. O novo coronavírus emergiu no fim de 2019 e rapidamente se tornou uma pandemia. O vírus tem alto poder de contágio, persistindo por horas a dias em diversas superfícies. O período de incubação é o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias, casos assintomáticos têm desempenhado papel relevante na cadeia de transmissão do vírus e chegam a ser responsáveis por até dois terços das infecções. O contingente de casos não documentados, mas que apresentam sintomas leves ou são assintomáticos é a característica epidemiológica que determina o rápido avanço desse vírus respiratório. A população idosa tem sido a de maior vulnerabilidade às formas graves da doença e evolução para óbito, sobretudo entre idosos frágeis e portadores de comorbidades. Não existe tratamento específico para infecções causadas por coronavírus humano.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:
R1 - PLACA TESTE: Pronto para uso. A placa teste é montada em

membrana em 3 linhas. Linha T IgM: com anticorpo monoclonal anti-IgM humano de camundongo (0,4 mg/mL), antígeno recombinante SARS-CoV-2 em fase sólida com etiqueta dourada (15µg/mL), anticorpo IgG de coelho (15µg/mL), Linha T IgG: revestida com antígeno recombinante SARS-CoV-2 (0,6mg/mL), anticorpo monoclonal anti-IgG anti-IgG humano (15µg/mL), camundongo de etiqueta em ouro (15µg/mL), Linha C revestida com anticorpo IgG anti-coelho de cabra (1,2mg/mL).

R2 - DILUENTE: Pronto para uso. Solução tampão fosfato 20mM (PBS). Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

ESTABILIDADE:
 Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 4 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

TRANSPORTE:
 O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 30 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
 O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 4 e 30 °C e em sua embalagem original.

- PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:**
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
 - Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
 - Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
 - De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
 - Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
 - Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
 - Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
 - Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

- MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:**
- Tubos e pipetas;
 - Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
 Usar soros, plasmas ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2 a 8 °C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72h a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C. Evitar o congelamento e descongelamento das amostras. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas sob refrigeração. Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar coagulação a detecção pode ocorrer via soro).

INTERFERÊNCIAS
 Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO com amostras biológicas negativas para SARS-CoV-2 IgG e IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicerídeos, hemoglobina e bilirrubina). Amostras positivas para fator reumatoide, amostras com alto teor de gordura, amostras de bilirrubina alta, amostras hemolisadas, amostras positivas para *Mycoplasma pneumoniae* IgM e amostras positivas para o anticorpo IgM do vírus influenza tipo B não afetaram os resultados dos testes.

Tabela 1 - Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicerídeos	<6mmol/L
Hemoglobina	<10g/L
Bilirrubina	<1.000µmol/L

REAÇÕES CRUZADAS
IgM: O Kit não demonstrou nenhuma reação cruzada para os seguintes patógenos/anticorpo: *Mycoplasma pneumoniae* IgM; Influenza A IgM; Parainfluenza IgM; RSV IgM; Adenovírus IgM; EB IgM; Citomegalovírus; Sarampo IgM; CMV IgM; Influenza B IgM; *Chlamydia pneumoniae* IgM; TB IgM; Varicella zoster IgM.

IgG: O Kit não demonstrou nenhuma reação cruzada para os seguintes patógenos/anticorpo: *Mycoplasma pneumoniae* IgG; Influenza A IgG; Parainfluenza IgG; RSV IgG; Adenovírus IgG; EB IgG; Citomegalovírus; Sarampo IgG; CMV IgG; Influenza B IgG; *Chlamydia pneumoniae* IgG; TB IgG; Varicella zoster IgG.

- PROCEDIMENTO DO TESTE**
SORO OU PLASMA
1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
 2. Adicione 10µL de soro ou plasma no orifício de amostra S;
 3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra D, conforme figura 1;
 4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 1

- SANGUE TOTAL**
1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
 2. Adicione 20µL sangue total no orifício de amostra S;
 3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra D, conforme figura 1;
 4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 2

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO
POSITIVO: Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste G e/ou M (Figura 3).

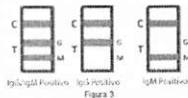


Figura 3

NEGATIVO: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G e M (Figura 4).



Figura 4

INVALIDO: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle determina se o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).

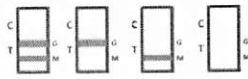


Figura 5

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA
 COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG e IgM não serão determinados. A intensidade da cor das linhas teste não está relacionada à concentração de anticorpos na amostra.

O COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-CoV-2), os resultados do teste são apenas para referência clínica, o que serve como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. Um diagnóstico e tratamento confirmados só devem ser feitos por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais. Os resultados positivos com esta metodologia só serão possíveis após a reação do organismo com a produção de anticorpos. Isso pode variar entre pessoas, mas normalmente esta resposta se dá após o sétimo e o oitavo dia e pode permanecer por tempos maiores.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Sensibilidade e especificidade

Foi realizado um estudo utilizando 550 amostras de soro,

plasma e sangue total humano para a realização do ensaio de determinação qualitativa de anticorpos IgG, IgM e IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), testadas por três instituições clínicas. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Tabela 2: Teste SARS-CoV-2 IgM e diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	168	16	184
Negativo	37	329	366
Total	205	345	550

Análise do desempenho
 Sensibilidade: 81,95%
 Especificidade: 95,36%
 Consistência: 90,36%

Tabela 3: Teste SARS-CoV-2 IgG e diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	182	12	194
Negativo	23	333	356
Total	205	345	550

Análise do desempenho
 Sensibilidade: 88,78%
 Especificidade: 96,52%
 Consistência: 93,64%

Tabela 4: Teste Rápido de Anticorpo SARS-CoV-2 IgM/IgG e resultado do diagnóstico clínico

Reagente avaliado	Resultado do diagnóstico clínico		Total
	Grupo de estudo	Grupo controle	
Positivo	193	21	214
Negativo	12	324	336
Total	205	345	550

Análise do desempenho
 Sensibilidade: 94,15%
 Especificidade: 93,91%
 Consistência: 94,00%

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CODIGO	REAGENTE	VOLUME	NUMERO DE DETERMINACOES
300/300-025	R1 - Placa Teste	25 Unid	25
	R2 - Solução Diluente	1 X 2,5mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and Clinical Characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395 (10223), 507-513;
- 2- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506;
- 3- Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395 (10223), 470-473;
- 4- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine;
- 5- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) Infection is suspected: Interim Guidance, 12 January, 2020.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº do LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA
 CNPJ: 11.308.834/0001-85
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br
 Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; ds@vidabiotecnologia.com.br
 Resp Téc.: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D
 Reg. M.S.: XXXXXXXXXX
 Rev.: 07/2020

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Numero de Lote
	Produzido por
	Não reutilizar

ff
ff
ff

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME
CNPJ	11.308.834/0001-85
Autorização	8.07.850-7
Produto	COVID-19 Ag SE Rápido

Modelo Produto Médico
Caixa com 1 unidade de placa teste, 1 unidade de solução de extração com 0,6 mL, 1 swab estéril, 1 tubo de amostragem, e 1 instrução de uso;
Caixa com 10 unidades de placa teste, 10 swabs estéreis, 10 tubos de amostragem, 1 unidade de soluções de extração com 6,0 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 100 unidades de placa teste, 100 swabs estéreis, 100 tubos de amostragem, 8 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 1000 unidades de placa teste, 1000 swabs estéreis, 1000 tubos de amostragem, 74 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 20 unidades de placa teste, 20 swabs estéreis, 20 tubos de amostragem, 2 unidades de soluções de extração com 6,0 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 200 unidades de placa teste, 200 swabs estéreis, 200 tubos de amostragem, 15 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 2000 unidades de placa teste, 2000 swabs estéreis, 2000 tubos de amostragem, 147 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 25 unidades de placa teste, 25 swabs estéreis, 25 tubos de amostragem, 2 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 30 unidades de placa teste, 30 swabs estéreis, 30 tubos de amostragem, 3 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 40 unidades de placa teste, 40 swabs estéreis, 40 tubos de amostragem, 3 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 5 unidades de placa teste, 5 swabs estéreis, 5 tubos de amostragem, 1 unidade de soluções de extração com 3,0 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 50 unidades de placa teste, 50 swabs estéreis, 50 tubos de amostragem, 4 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;
Caixa com 500 unidades de placa teste, 500 swabs estéreis, 500 tubos de amostragem, 37 unidades de soluções de extração com 7,5 mL e 1 instrução de uso;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	COVID-19 Ag SE Rápido - 09_2021 VIDA CM 434_21.pdf	3750737215 - 22/09/2021 15:57:34

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80785070111
Processo	25351945735202148
Fabricante Legal	Vida Biotecnologia Ltda - ME
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	22/03/2031

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Vida Biotecnologia Ltda - ME		
CNPJ	11.308.834/0001-85	Autorização	8.07.850-7
Produto	COVID-19 IgG/IgM Rápido		

Apresentação/Modelo

- Caixa com 1 unidade de cassetes e 1 unidade de solução diluente com 2,5 mL;
- Caixa com 1.000 unidades de cassetes e 40 unidades de soluções diluente com 2,5 mL.
- Caixa com 100 unidades de cassetes e 4 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
- Caixa com 200 unidades de cassetes e 8 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
- Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de soluções diluente com 2,5 mL;
- Caixa com 40 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
- Caixa com 50 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
- Caixa com 500 unidades de cassetes e 20 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
- Caixa com 75 unidades de cassetes e 3 unidades de soluções diluente com 2,5 mL;
- Caixa com 20 unidades de cassetes e 1 unidade de soluções diluente com 2,5 mL;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1230577/20-4 - 19/07/2020 - 09:37

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80785070088
Processo	25351.323899/2020-39
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: Vida Biotecnologia Ltda - ME - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	20/07/2030

Voltar

BURITICUPU-MA
Proc. 1004001 2022
Fis. 238
Rub. 8





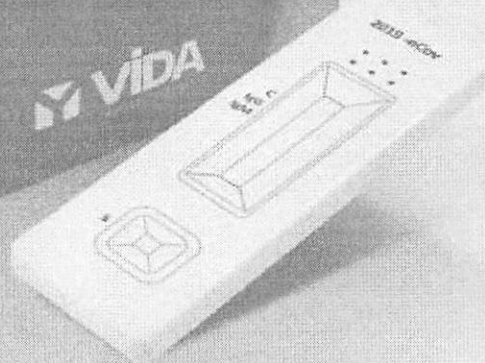
TESTE RÁPIDO CORONAVIRUS COVID 19 IGG IGM

ENTREGAMOS EM TODO O BRASIL



DETECÇÃO
RÁPIDA DE
10 A 15
MINUTOS

PRONTA
ENTREGA



CENTRAL DE VENDAS

(31) 3466-3351

www.vidabiotecnologia.com.br

VIDIA
BIOTECNOLOGIA

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

Handwritten signature or mark on the right side of the page.

HIGHTOP

ONE STEP RAPID TEST

Technology and Innovation to Improve the Quality of Life

IVD

EASY TO USE
HIGH ACCURACY
FAST REACTION

COVID-19 IgG/IgM

COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Uso em diagnóstico *in vitro*. Produto de uso único. Descartar após o uso. Precauções, cuidados especiais e demais esclarecimentos, vide instruções de uso. conservar em local seco e protegido do calor e da luz solar direta.

COVID-19 IgG/IgM



20200330



03/2020



03/2021



025

4 a 30 °C



Conteúdo

CASSETE - 25 X 1 UND
SOLUÇÃO DILUENTE - 1 X 4 ML

Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. No. 34F. Hedong Road, Hi-Tech Industrial Development Zone, Qingdao City 266112, Shandong Province, China.

Importador/Distribuidor: VIDA Biotecnologia LTDA, Avenida José Cândido da Silveira, 2100 - Porto Florestal, CEP 31035-836, Belo Horizonte, MG, CNPJ: 11.305.934/0001-85 - www.vidabiotecnologia.com.br

Detentor do registro: CEPALAB Laboratórios LTDA, Rua Governador Valadares, 104 - Chácara Reunidas São Vicente - São José da Lapa - MG, CEP: 23350-000, CNPJ: 02.348.312/0001-44, Reg. MS: 80286050106, RT: Alina Maria Guimarães ERQ/MG: 02302402

VIDA
BIOTECHNOLOGY

cepalab

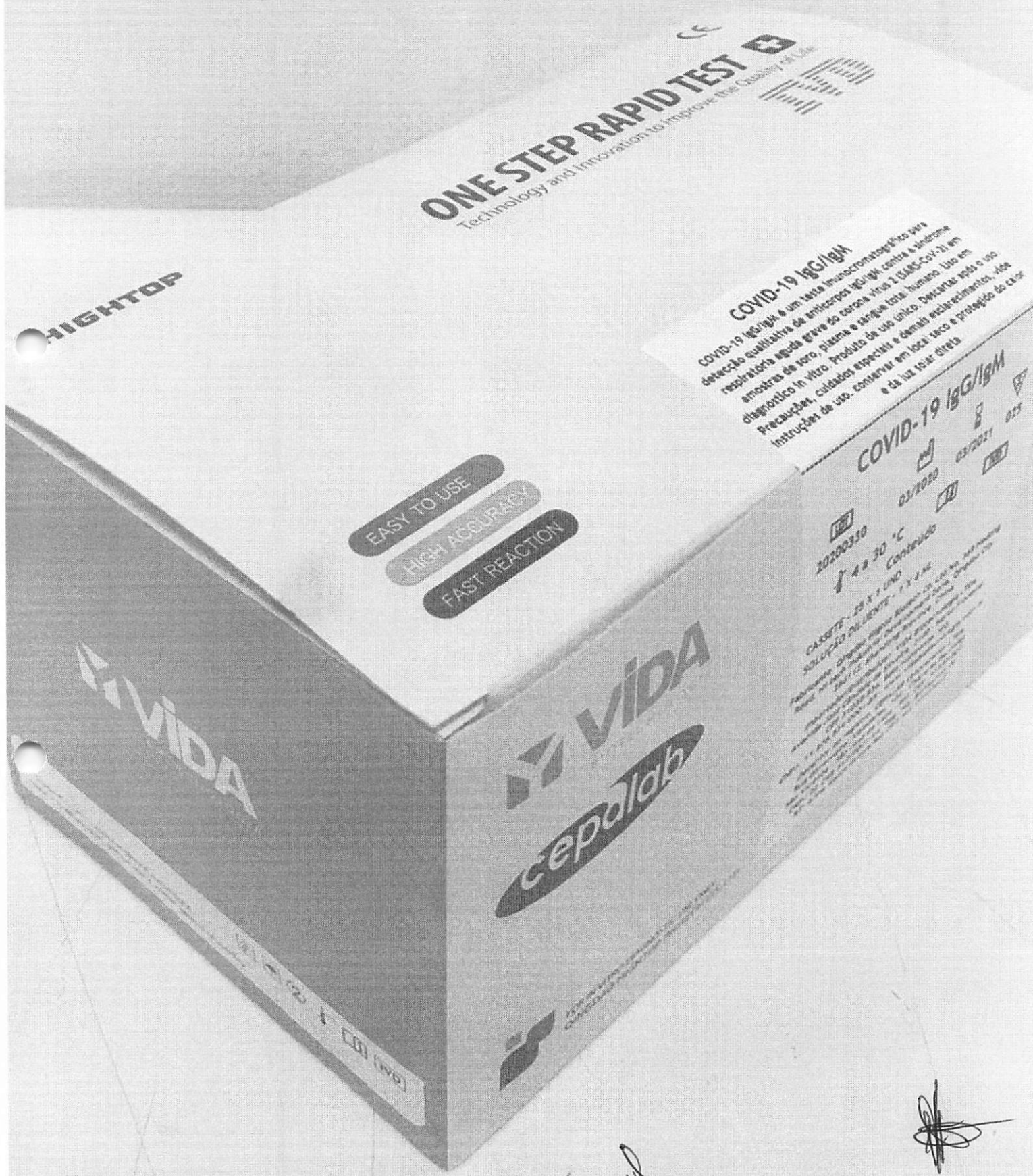


FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.

8

Handwritten signature

Handwritten signature



ONE STEP RAPID TEST

Technology and Innovation to Improve the Quality of Life

COVID-19 IgG/IgM

COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Uso em diagnóstico in vitro. Proibido de uso único. Descartar após o uso. Precauções, cuidados especiais e demais esclarecimentos, veja Instruções de uso, conservar em local seco e protegido da luz e da luz solar direta.

- EASY TO USE
- HIGH ACCURACY
- FAST REACTION

COVID-19 IgG/IgM



20200310

4 a 30 °C

Conservação

CASSETTES - 25 x 1 UNO
SOLUÇÃO DE LENTE - 1 x 1 mL
Fabricante: Cepolab S/A - Rua Manoel de Sá, 100 - Vila Militar - Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CNPJ: 16.040.888/0001-00
Inscrição Estadual: 150.908.112-11
Inscrição Municipal: 150.908.112-11
Endereço: Rua Manoel de Sá, 100 - Vila Militar - Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP: 22290-000
Telefone: (21) 2463-1111
Site: www.cepulab.com.br
E-mail: vendas@cepulab.com.br

03/2021 023





COVID-19 Ag SE Rápido

INSTRUÇÕES DE USO

METODO:
Imunocromatográfico.

FINALIDADE:
COVID-19 Ag SE Rápido é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

FUNDAMENTO:
COVID-19 Ag SE Rápido é um teste imunocromatográfico que detecta o antígeno do SARS-CoV-2. Após a adição da amostra, anticorpos contra o SARS-CoV-2 conjugado a partículas de ouro coloidal, presentes no teste, se ligam ao antígeno da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para antígeno do SARS-CoV-2, será formada uma linha vermelha na região teste T. A mistura amostra-anticorpo continua percorrendo a membrana até linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deveria ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. Os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia, parecendo uma coroa. O novo coronavírus emergiu na China no fim de 2019 e rapidamente se tornou uma pandemia. O vírus tem alto poder de contágio, perdurando por horas a dias em diversas superfícies. O período de incubação e o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias. Casos assintomáticos têm desempenhado papel relevante na cadeia de transmissão do vírus e chegam a ser responsáveis por até dois terços das infecções. O contingente de casos não documentados, mas que apresentam sintomas leves, ou são assintomáticos e a característica epidemiológica que determina o rápido avanço desse vírus é notório. A população idosa tem sido a de maior vulnerabilidade às formas graves da doença e evolução para óbito, sobretudo entre idosos frágeis, portadores de comorbidades e residentes em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPIs). Não existe tratamento específico para infecções causadas por coronavírus humano.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

R1 – Placa Teste: Pronto para uso. A placa é composta por uma fita de tira-teste fixada em base de PVC. A tira é composta por um filtro de amostra (fibras de vidro), uma base conjugada (membrana de nitrocelulose) que contém uma combinação de anticorpos monoclonais na fase sólida em forma de sanduíche e uma área para detecção seletiva de antígeno do SARS-CoV-2, e uma base absorvente. Linha de teste: 0,4 mg/mL de anticorpo monoclonal SARS-CoV-2 revestido com membrana de nitrocelulose. Linha de controle: 1,2 mg/mL de IgG de cabra anticamundongo

revestido com membrana de nitrocelulose

R2 – SOLUÇÃO DE EXTRAÇÃO Pronto para uso. Tris-hidroximetilaminometano com surfactante. Não congelar.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 4 a 30 °C em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Após aberto, o reagente é estável nas seguintes condições: umidade 20 - 60% e temperatura 20 - 30 °C no período de 0,5 a 1,5 horas. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do saco aluminizado. Caso a umidade seja acima de 60% o produto deve ser utilizado imediatamente.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 4 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes;
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste;
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Usar swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.

Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Examinar a fossa nasal do paciente com o intuito de verificar a presença de secreções e a posição do corneto inferior e médio. A inspeção é feita deslocando-se a ponta do nariz para cima com o dedo polegar e inclinando-se a cabeça do paciente. Pedir para o paciente assoar (limpar) o nariz caso haja secreções. Recomendamos uma inspeção visual no swab garantindo a integridade do mesmo. Se necessário, pressionar a parte coletora do swab na palma da mão tãda com a embalagem íntegra) para testar a resistência do mesmo.

Swab nasofaríngeo: Introduzir o swab pela narina, paralelamente ao palato, até a nasofaringe, realizar movimentos rotatórios pressionando-o contra a parede lateral do nariz para captação de células e absorção da secreção da nasofaringe. Remova cuidadosamente o swab da narina. A amostra deve ser testada o mais rápido possível após a coleta. Tenha cuidado com a contaminação.

Swab orofaríngeo: Após exposição/abertura da cavidade oral, introduza o swab de modo que não toque na língua, dentes e gengiva. Realize a coleta fixacionando o swab na parede posterior da faringe e regiões amigdalinas direita e esquerda por no mínimo três vezes.

Nasofaríngeo



Orofaríngeo



Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de nasofaringe e orofaringe coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 3 horas sob refrigeração (2 - 8 °C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 3h, as amostras deverão ser congeladas a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C por um período máximo de 1 mês.

INTERFERÊNCIAS

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 Ag SE Rápido, em amostras biológicas com perfis de reatividade negativa e positiva crítica para SARS-CoV-2, contaminadas com diferentes medicamentos (Zanamivir, Ribavirina, Oseltamivir, Levofloxacina, ceftriaxona, meropenem, Tobramicina, Spray nasal de cloridrato de oximetazolina e Budesonida). Verificou-se que esses medicamentos não interferem nos resultados do teste.

REAÇÕES CRUZADAS

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo) com perfis de reatividade negativa para SARS-CoV-2, porém positivos para Vírus da gripe A, Vírus da gripe B, Adenovírus Respiratório, Vírus sincicial Respiratório e Mycoplasma Pneumoniae, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 Ag SE Rápido, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Placa Teste

1. Após a abertura do envelope aluminizado, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire a placa teste do envelope aluminizado e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicione 10 gotas ou 50µL de solução de extração no tubo de amostragem.
4. Após a coleta de amostra, insira o swab no tubo de amostragem e faça com que a solução de extração permeie no mesmo. Gire-o e aperte-o nas paredes do tubo de amostragem por 10 vezes.
5. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido.
- 6.

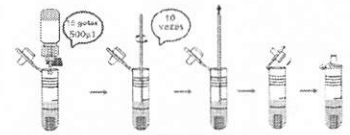


Figura 1

7. Adicione duas gotas completas (60 - 70 µl) da solução de extração contendo a amostra no dispositivo de reação.

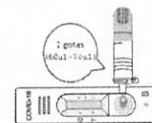


Figura 2

8. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 3). O resultado negativo não indica a ausência do antígeno na amostra, apenas indica que o nível do antígeno presente na amostra é menor que o limite de detecção do teste.



Figura 3

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 4).



Figura 4

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área de controle (C) (Figura 5). O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).



Figura 5

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

- COVID-19 Ag SE Rápido é um teste de triagem qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) não serão determinados. A intensidade da cor da linha T não está relacionada à concentração de antígeno na amostra.
- O resultado do teste deve ser sempre avaliado por um médico junto a outros dados clínicos disponíveis do paciente.
- Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi coletada e/ou transportada incorretamente. Portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Outros exames podem ser utilizados para confirmar a infecção por SARS-CoV-2.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto COVID-19 Ag SE Rápido, foi realizada a coleta da cultura do SARS-CoV-2 e posteriormente foi diluída nas seguintes proporções: 1:50, 1:100, 1:200, 1:400, 1:800 e 1:1.600. Foi realizado um ensaio com 3 repetições em três lotes nas proporções 1:50, 1:100, 1:200, 1:400, 1:800 e 1:1.600, posteriormente foi realizado um novo ensaio com 20 repetições nas proporções 1:500, 1:500 e 1:700. Os ensaios em todas as amostras com diluições igual ou inferior a 1:500 apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 90% = 95%. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 1:500.

2. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foi realizado um estudo utilizando 500 amostras de swab orofaríngeo para a realização do ensaio de determinação qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). Dentre as amostras, 100 eram positivas e 400 eram negativas, determinadas através dos resultados do PCR. Posteriormente as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto COVID-19 Ag SE Rápido. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados:

Swab orofaríngeo

COVID-19 Ag SE Rápido	PCR		
	Positivo	Negativo	
Positivo	95	1	96
Negativo	5	399	404

	100	400	500
Sensibilidade (95% IC: 88,83%-97,85%)	95,00%		
Especificidade (95% IC: 98,69%-99,96%)	99,75%		
Total (95% IC: 97,41%-99,45%)	98,80%		

*IC: Intervalo de Confiança

Swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo

COVID-19 Ag SE Rápido	PCR		
	Positivo	Negativo	
Positivo	31	0	31
Negativo	0	104	104
	31	104	135

• Taxa de coincidência: 100%

3. Precisão da medição (Repetibilidade e Reprodutibilidade diagnóstica)

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto COVID-19 Ag SE Rápido, foram realizadas por três pessoas independentes e em três lotes do produto, 3 repetições por dia durante 5 dias para amostras biológicas de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo com perfis de reatividade positivo para determinação qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As amostras foram diluídas nas proporções de 1:50, 1:100, 1:400 e 1:1.000. Nas diluições 1:50, 1:100 e 1:400 são esperados resultados positivos e na diluição 1:1.000 os resultados devem ser negativos. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto COVID-19 Ag SE Rápido, foram realizadas por três pessoas independentes e em três lotes do produto, 3 repetições por dia durante 5 dias para amostras biológicas de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo com perfis de reatividade positivo para determinação qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2). As amostras foram diluídas nas proporções de 1:50, 1:100, 1:400 e 1:1.000. Nas diluições 1:50, 1:100 e 1:400 são esperados resultados positivos e na diluição 1:1.000 os resultados devem ser negativos. As determinações foram identificadas em 100% dos casos. O mesmo resultado foi encontrado para os três lotes.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso, e se usado por profissionais qualificados e treinados, oentes de precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
200/311-025	R1 - Placa teste	25 Unid	25
	R2 - Solução de Extração	2 X 7,5mL	
	Tubo de amostragem	25 Unid	
	Swab estéril	25 Unid	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Hanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and Clinical Characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395 (10223), 507-513.
- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395 (10223), 497-506.
- Chen Wang, Peter W Horby, Frederiek G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395 (10223), 470-473.
- Na Zhu, Ph D, Dingyu Zhang, M D, Wenling Wang, Ph D, et al. (2020). A Novel Coronavirus From Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance 12 January, 2020.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados

de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.
 N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

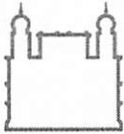
N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85
 Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536, Belo Horizonte, Minas Gerais - Brasil. www.vidabiotecnologia.com.br
 Departamento de Serviços Associadas | (31) 3466.3351, dsa@vidabiotecnologia.com.br
 Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 - 57360/04-D
 Reg. M.S. 8078507/0111
 Rev. 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote

Assinaturas manuscritas no rodapé da página.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

BURITICUPU-MA
Proc. 300.2001/2022
Fls. 214
Rub. 8



Laudo de Análise 2881.1P.0/2021

Número do protocolo: 002019 E 002026

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: COVID-19 Ag SE RÁPIDO

Marca: VIDA BIOTECNOLOGIA

Quantidade Recebida: 04 CAIXAS COM 25 TESTES CADA

Data de Fabricação: 05/2021

Data de Validade: 05/2022

Número de lote: 21/1748

Termo de Apreensão / Coleta da Amostra: 14/2021

Responsável pela apreensão: SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Registro: 80785070111

Fabricado por: VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

Endereço: AV. JOSÉ DA SILVEIRA, 2100, SALA 36 - CIDADE NOVA - BELO HORIZONTE/MG - Minas Gerais - Brasil

Distribuidor: VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA

Endereço: AV. JOSÉ DA SILVEIRA, 2100, SALA 36 - CIDADE NOVA - BELO HORIZONTE/MG - Minas Gerais - Brasil

Local de Coleta: VIDA BIOTECNOLOGIA

Endereço: AV. JOSÉ CÂNDIDO DA SILVEIRA, Nº 2.100 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil

Requerente: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED

Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, nº 80 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil - CEP: 30510010

CNPJ: 17.503.475/0001-01

Documento: OFÍCIO DIVISA Nº 32/2021

Data de Entrada: 20/07/2021

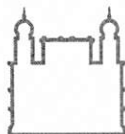
Hora de Recebimento (Horário Local): 10:24

Temperatura de Recebimento: Ambiente

Hora da Coleta (Horário Local): 10:50

Temperatura de Coleta: Ambiente

Descrição da Amostra: 01 INVÓLUCRO PLÁSTICO LACRADO (LACRE Nº 0000132) CONTENDO 04 CAIXAS COM 25 UNIDADES, CADA, DO PRODUTO: COVID-19 Ag SE RÁPIDO, CÓDIGO DO PRODUTO: 300/311-025. ACOMPANHA TESTEMUNHO (LACRE Nº 0001067).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

BURITICUPU, MA
Proc. 1002005 2022
Fls. 245
Rub. 4



Laudo de Análise 2881.1P.0/2021

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 26/07/2021 Data Fim: 26/07/2021

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

A documentação apresentada consta de: cópia do Ofício DIVISA n. 32/2021 e Termo de Coleta de Amostras n. 14/2021.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 26/07/2021 Data Fim: 26/07/2021

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 26/07/2021 Data Fim: 26/07/2021

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

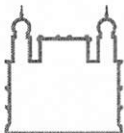
Resultado:

Igual a 95,4%.

[ESPECIFICAÇÃO DECLARADA PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO, REV. 03/2021: 95,0% (IC95%- 88,83% - 97,85%)].

Em 42 amostras clínicas positivas de swab de nasofaringe foram encontrados 02 resultados falso negativos, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

BURITICUPU, MA
Proc. 1009903 2022
Fis. JLB
Rub. JLB



Laudo de Análise 2881.1P.0/2021

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 26/07/2021 Data Fim: 26/07/2021

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 100%.

[ESPECIFICAÇÃO DECLARADA PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO, REV. 03/2021: 99,75% (IC95%- 98,60% - 99,96%)].

Em 58 amostras clínicas negativas de swab de nasofaringe não foi encontrado resultado falso positivo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

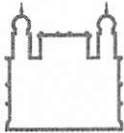
Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento: Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a amostras clínicas de swab de nasofaringe positivos e negativos para COVID-19, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto. Na sensibilização da fase sólida do reagente foi utilizado anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2.

NOTA 1. Foi constatado durante os testes:

- 02 cassetes com marcação muito fraca na linha teste, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

BURITICUPU-MA
Proc. 100.2003 2022
Fls. 2411
Rub. 7A



Laudo de Análise 2881.1P.0/2021

Em 26/07/2021,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema. Caso necessário o laudo poderá ser, também, assinado manualmente e carimbado.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.