



Pará
Governo Municipal de Mãe do Rio

MAPA DE COTAÇÃO DE PREÇOS - preço médio

Pag.: 1

Código	Descrição	Quant.	Vi. unitário	Vi. total
091097	TESTE RAPIDO PARA COVID - 19, CX. C/25 UN. - REAGENTES			
	E.M.DE F.GUIMARÃES ME	40,000	1.250,000	50.000,00
	NOVAMED PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI	40,000	1.162,500	46.500,00
	WA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE ESCRITORIO EIRELI	40,000	1.150,000	46.000,00
	I. SADALA.M.SILVA COMERCIO E SERVIÇOS	40,000	2.750,000	110.000,00
	NOVA MEDICA COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS HOSPITALARES LTD	40,000	2.150,000	86.000,00
	AMAZON MEDICAL CARE EIRELI	40,000	1.950,000	78.000,00
	J L DOS SANTOS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES	40,000	2.250,000	90.000,00
	M. B. DA SILVA COMERCIO E SERVICOS	40,000	2.575,000	103.000,00
	SORRIMED CLINICAS INTEGRADAS DO PARA EIRELI	40,000	1.200,000	48.000,00
	Valores médios :		1.826,369	73.055,56

TP112


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 41/2021



Pará
Governo Municipal de Mãe do Rio

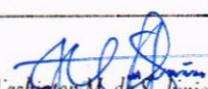
RESUMO DE COTAÇÃO DE PREÇOS - menor valor

Pag.: 2

Proponente

Código	Descrição	Quant.	VI. unitário	VI. total	Situação
WA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE ESCRITORIO					
091097	TESTE RAPIDO PARA COVID - 19, CX. C/25 UNI. + REAGENTES	40,000	1.150,000	46.000,00	
		Total do(s) item(ns) :		46.000,00	
		Total geral :		46.000,00	

pt12


José Washington M. de S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021



Pará
Governo Municipal de Mãe do Rio

RESUMO DE COTAÇÃO DE PREÇOS - valor médio

Pag.: 3

Código Descrição	Quant.	VI. unitário	VI. total
091097 TESTE RAPIDO PARA COVID - 19, CX. C/25 UNI. + REAGENTES	40,0000	1.826,389	73.055,56
		Total :	73.055,56

12


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 47/2021

PROPOSTA DE PREÇOS

A PREFEITURA MUNICIPAL DE MÃE DO RIO

Secretaria Municipal De saúde

Empresa: NOVAMED PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI CNPJ/MF: 33.617.642/0001-93

Endereço: AVENIDA BARÃO DO RIO BRANCO, 876. NOVA OLINDA CEP: 68.742-000

Tel./Fax: (91)3711-1164 98087-3978 Endereço Eletrônico (e-mail): NOVAMEDSAUDE@GMAIL.COM

Cidade: CASTANHAL UF: PARÁ

Banco: BRASIL Agência: 0708-0 c/c: 62371-7

PIX: 33617642000193

Apresentamos a V.S^a, nossa proposta de preços para o fornecimento dos seguintes itens.

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT	P. UNIT	P. TOTAL
1	TESTE RÁPIDO COVID-19 PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IGG E IGM M PELA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA EM ATÉ 15 MINUTOS.	UND	1.000	R\$ 46,50	R\$ 46.500,00

Valor total da proposta R\$ 46.500,00 (QUARENTA E SEIS MIL Q QUINHENTO REAIS).

- A) O prazo de Validade desta proposta: Não inferior a 90 (noventa) dias;
- B) Todos os componentes de despesas de qualquer natureza, custos diretos ou indiretos relacionados, salários, encargos trabalhistas, previdenciários e sociais, e todos os demais impostos, taxas e outras despesas decorrentes de exigência legal ou das condições de gestão do contrato a ser assinado, encontram-se inclusos nos preços ofertados.

Castanhal-Pa, 19 de Março de 2021.

**PATRICIA
MOTA
CRUZ:04298
790240**

Assinado de forma
digital por
PATRICIA MOTA
CRUZ:04298790240
Dados: 2021.03.25
09:27:16 -03'00'

PATRICIA MOTA CRUZ
DIRETORA GERAL
CPF: 042.987.902-40
RG Nº 7685924 PC/PA
CNPJ: 33.617.642/0001-93


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021


Emporium 17
WA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE ESCRITORIO EIRELI
CNPJ: N°33.744.416/0001-73 INSCRIÇÃO ESTADUAL: N° 15.646.510-8

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MÃE DO RIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Empresa WA COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE ESCRITORIO EIRELI
CNPJ: 33.744.416/0001-73 Inscrição Estadual: 15.646.510-8
Endereço: RUA FÉ EM DEUS, N° 17, Bairro MANGUEIRAO, CEP: 66.640-520 - Belém-PA
Fone: (91) 98491-5971 E-mail: emporium17comercio@gmail.com
Dados Bancários: BANCO BANPARA: AGÊNCIA: 0053, CONTA CORRENTE: 000612544-1

Referente a solicitação de cotação

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa cotação de preços para fornecimento do material abaixo

COTAÇÃO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UND	QUANT	V. UNIT.	V. TOTAL
1	Kit teste rápido Covid-19 para detecção de anticorpos igg e igm anti-covid19 pela metodologia de imunocromatografia em até 15 minutos.	VAZYME	Unid	1000	R\$ 46,00	R\$ 46.000,00

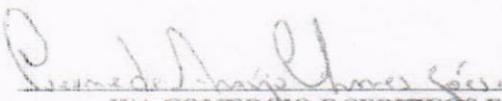
VALOR GLOBAL DA COTAÇÃO: R\$: 46.000,00
quarenta e seis mil reais

Validade da cotação: 30 dias
Prazo de entrega: imediato
Registro ANVISA 80218010050

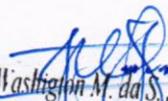
Declaramos de quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos omitidos da cotação ou incorretamente cotados, serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou qualquer título;

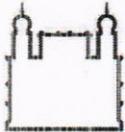
Belém - Pa, 19 de Março de 2021.

Atenciosamente,



WA COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI
CNPJ: 33.744.416/0001-73
Creone de Araújo Chaves Góes
CPF: 526.127.592-04
Proprietário


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 41/2021



Laudo de Análise 2494.1P.0/2020

Número do protocolo: 002605

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: 2019-nCoV IgG/IgM DETECTION KIT (COLLOIDAL GOLD-BASED)

Marca: VAZYME

Quantidade Recebida: 02 EMBALAGENS COM 50 UNIDADES, CADA, DO PRODUTO.

Data de Fabricação: 15/06/2020

Data de Validade: 15/12/2021

Número de lote: V5020052252A

Termo de Apreensão / Coleta da Amostra: 06687

Responsável pela apreensão: LACEN - PR/SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE/ LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ

Endereço: Rua: Amintas de Barros, 816 - Alto da XV - Curitiba - Paraná - Brasil - CEP: 80045155

Motivo de apreensão: PARA ANÁLISE FISCAL.

Registro: ANVISA 80218010050

Fabricante: NANJING VAZUME MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD.

Endereço: FLOOR 1-3 BUILDING C2, RED MAPLE PARK OF TECHNOLOGICAL INDUSTRY, KECHUANG ROAD, ACONOMY & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, NANJING - China

Importador/Distribuidor: SOS SUL RESGATE COM. E SERVIÇO DE SEGURANÇA E SINALIZAÇÃO LTDA

Endereço: AV COMENDADOR FRANCO, 2267 - Curitiba - Paraná - Brasil

CNPJ: 03.928.511/0001-66

Local de Coleta: SOS SUL RESGATE COM. E SERVIÇO DE SEGURANÇA E SINALIZAÇÃO LTDA

Endereço: AV. COM. FRANCO 2267 - Curitiba - Paraná - Brasil

Requerente: LACEN - PR/SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE/ LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ

Endereço: Rua: Amintas de Barros, 816 - Alto da XV - Curitiba - Paraná - Brasil - CEP: 80045155

Documento: OFÍCIO Nº 29/2020-UA

Data de Entrada: 20/08/2020

Hora de Recebimento (Horário Local): 10:57

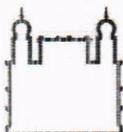
Temperatura de Recebimento: Ambiente

Data de Coleta: 11/08/2020

Hora da Coleta (Horário Local): 10:45

Descrição da Amostra: INVÓLUCRO PLÁSTICO LACRADO (LACRES Nº 0010290 E 0010287) CONTENDO 01 CAIXA COM 50 UNIDADES, CADA, DO PRODUTO: 2019-nCoV IgG/IgM DETECTION KIT (COLLOIDAL GOLD-BASED); CÓDIGO N. C6603C. ACOMPANHA TESTEMUNHO DE LACRES Nº 0010289 E 0010288).


José Washington M. da S. Júnior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021



Laudo de Análise 2494.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 10/09/2020 Data Fim: 10/09/2020

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: A documentação apresentada consta de: Ofício n. 29/2020-UA de 12.08.2020; Termo de Apreensão de Amostra n. 06687 de 11.08.2020 e Ofício n. 47/2020/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 28.07.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 10/09/2020 Data Fim: 10/09/2020

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: A rotulagem do produto está com etiqueta em português e a Instrução de Uso também em português, no entanto necessita de revisão, pois não consta a descrição de execução procedimento do teste, apenas o esquema do procedimento, no entanto com letras muito pequenas, praticamente ilegível. Portanto, para efeito desta análise foi utilizada a Instrução de Uso, em inglês.

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 10/09/2020 Data Fim: 10/09/2020

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 89,1%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 91,54% (IC95%- 86,87% - 94,65%)].

Em 33 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM e IgG) foram encontrados 04 resultados falso negativos, na amostragem analisada.

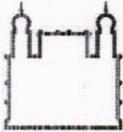
Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021

HARPYA 2.1.2592

21/01/2021

Página 2 de 4



Laudo de Análise 2494.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 10/09/2020 Data Fim: 10/09/2020

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 **97,10%**. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,02%. (IC95%- 94,74% - 98,33%)].

Em 67 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foram encontrados 02 resultados falso positivos, 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 soro e plasma humanos positivos, amostras verdadeiro negativas para o marcador em pauta, amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis; HBsAg e Dengue IgG seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto. Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizados anticorpos anti-IgG/IgM de roedor.

NOTA 1. Foi constatado durante os testes:

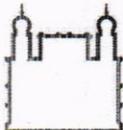
- 10 cassetes com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgM e 03 cassetes com marcação muito fraca na linha teste do COVID-19 IgG, tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste, implicando em resultados falso negativos.

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 41/2021

HARPYA 2.1.2592
21/01/2021
Página 3 de 4



Ministério da Saúde

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



Laudo de Análise 2494.1P.0/2020

Em 10/09/2020,

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.


José Washington A. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021

HARPYA 2.1.2592
21/01/2021
Página 4 de 4

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	65.564.536/0001-85
Autorização	8.02.180-1
Produto	2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit

Modelo Produto Médico
C6603C - 50 (cinquenta) tira teste em cassete/ 1 frasco de solução tampão (diluyente) com 5mL.

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	1167572201 - 05/06/2020 20:28:54

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80218010050
Processo	25351304582202001
Fabricante Legal	NANJING VAZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	08/06/2021


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	65.564.536/0001-85	Autorização	8.02.180-1
Produto	2019-nCOV IgG/IgM Detection Kit		

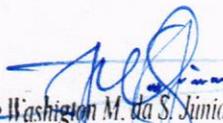
Apresentação/Modelo

C6603C - 50 (cinquenta) tira teste em cassette/ 1 frasco de solução tampão (diluyente) com 5mL.

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	1167572/20-1 - 05/06/2020 - 11:28

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80218010050
Processo	25351.304582/2020-01
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: NANJING VAZYME MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	08/06/2021

Voltar


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 41/2021

2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based) Instruções de Uso (Versão 3.0)

NOME DO PRODUTO

2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit

REFERÊNCIA E QUANTIDADE

REF: C6603C - 50 testes / kit.

USO PRETENDIDO

Este produto destina-se à detecção de 2019 - novo coronavírus (2019-nCoV). É adequado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG / IgM no soro humano, plasma e sangue total.

O novo coronavírus 2019 pertence ao novo coronavírus do gênero β , que possui um envelope, as partículas são redondas ou ovais, geralmente polimórficas e o diâmetro é de 60 a 140 nm. Suas características genéticas são significativamente diferentes de SARSr-CoV e MERSr-CoV. Pesquisas atuais mostram que ele possui mais de 85% de homologia com coronavírus semelhante ao SARS do morcego (bat-SL-CoVZC45). Após a infecção com 2019-nCoV, os sintomas comuns são febre, fadiga, tosse seca, dispnéia etc. Alguns pacientes graves apresentam sintomas como síndrome do desconforto respiratório agudo, choque séptico, acidose metabólica difícil de corrigir e distúrbios da coagulação. Alguns pacientes apresentam sintomas leves e sem febre. A maioria dos pacientes tem um bom prognóstico, enquanto alguns estão em estado crítico ou até morrem.

Tanto a IgM quanto a IgG são imunoglobulinas que são produzidas pelo sistema imunológico para fornecer proteção contra o 2019-nCoV. O nível de anticorpo IgM começa a subir dentro de 1 semana e atinge o pico em 2-3 semanas após a infecção inicial. Enquanto a IgG aparece depois da IgM (geralmente 14 dias após a infecção) e atinja o pico em 5 semanas, durando 6 meses ou até vários anos.

PRINCÍPIO DA DETECÇÃO

Este produto é baseado nos métodos de captura e imunocromatografia em fase sólida para determinação. A amostra (sangue total / soro / plasma) flui do separador de sangue para a almofada de liberação do conjugado (que ocorre a reação de conjugação entre o anticorpo IgM / IgG na amostra e o ouro coloidal do antígeno da 2019-nCoV para formar um complexo imune de Anticorpo IgM / IgG e antígeno coloidal marcado com ouro) devido à ação capilar. Em seguida, migra para uma zona de captura de anticorpo imobilizado por membrana de nitrocelulose (anticorpo IgM, linha T1) para formar um complexo imune de antígeno coloidal marcado com ouro, anticorpo IgM e anticorpo IgG, gerando assim um T1 linha vermelha. O complexo imune não reagido continua a fluir para cima, será capturado pelos anticorpos IgG (linha T2) para formar um complexo imune de antígeno coloidal marcado com ouro, anticorpo IgG e anticorpo IgG, gerando assim uma linha vermelha T2. O restante do complexo imune não capturado se move para cima, combinando com a linha C (linha de controle de qualidade) para indicar a conclusão dessa reação.

Componentes

Componentes	Ingredientes
Teste em Cassete	Sachê: 50 (cinquenta) tira teste em cassete – embaladas individualmente em sachês aluminizados, compostos por dispositivo de teste, formado por membrana de nitrocelulose e papel de filtro marcado na linha teste e linha controle com os seguintes antígenos e anticorpos: - Linha teste IgG possui antígenos IgG para 2019-nCoV (linha T2) - Linha teste IgM possui antígenos IgM para 2019-nCoV (linha T1) - Linha controle contém anticorpo anti-conjugado (linha C)
Solução Tampão (diluyente)	frasco conta-gotas: Contém Caseína (0,1m) – 5ml por frasco – Pronto para uso
Pipeta plástica	Pipeta Plástica Capilar (conta gotas): 50 (cinquenta) unidades

Nota: Não troque os componentes de lotes diferentes.

ARMAZENAGEM E VIDA ÚTIL

Este kit deve ser armazenado entre 4°C e 30°C por até 18 meses em condições seladas. Uma vez aberta a embalagem interna do cassete (4°C ~ 30°C, umidade <65%), ele deve ser usado em 1 hora. O diluyente da amostra deve ser armazenado a 4°C, é válido dentro de 1 mês. Recomenda-se marcar a data de abertura para controle da sua validade.

AMOSTRAGEM E MANUSEIO

1. Tipo de amostra adequado: soro, plasma e sangue total.
2. Sedimentos e matéria em suspensão na amostra podem afetar o resultado do teste. Deve ser removido por centrifugação a 3000 g por 10 minutos.
3. Amostras hematolíticas, lipêmicas e turvas graves não devem ser usadas.
4. As amostras de sangue total / plasma podem ser tratadas com heparina sódica ou anticoagulante EDTA. Após a coleta das amostras, o teste deve ser concluído no mesmo dia. Caso contrário, armazene-o como o seguinte protocolo:
Para amostras de sangue total, armazene a 2 °C ~ 8 °C por 3 dias.
Para amostras de soro / plasma, armazene a 2 °C ~ 8 °C por 7 dias ou a <-20 °C por 12 meses.
5. As amostras devem ser totalmente restauradas à temperatura ambiente (18 °C -28 °C) antes do teste. As amostras preservadas por congelamento devem ser completamente derretidas, reaquecidas e homogeneizadas antes do uso.

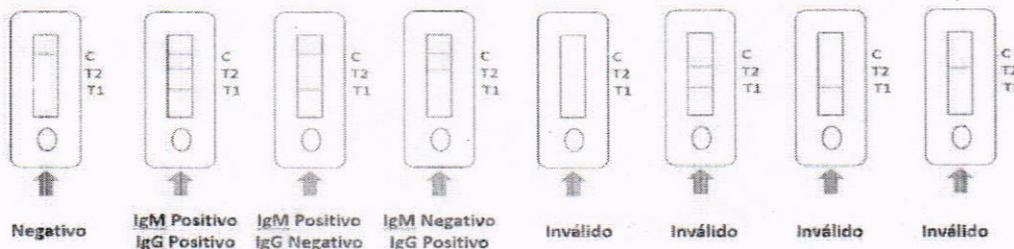
PROTOCOLO

1. Leia atentamente as instruções antes de operar.
2. 1. Incube completamente os testes em cassetes à temperatura ambiente antes de usar. O teste deve ser operado em temperatura ambiente.
3. 2. Remova o teste em cassete da bolsa de papel alumínio e coloque-a em uma mesa plana e seca.
4. 3. Dilua as amostras de soro, plasma e sangue total, usando a pipeta fornecida para adicionar 1 gota (cerca de 20 μ L) à posição de carregamento da amostra, depois abra a tampa preta do frasco para gotas e adicione 2-3 gotas do diluyente de amostra (60 μ L) para a posição de carregamento da amostra. Comece a cronometrar.
5. 4. Observe o cartão de teste após 10 minutos e analise os resultados.

José Washington M. da S. Junio

CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 41/2021

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO



Os resultados do teste são analisados da seguinte forma:

1. Resultado negativo: Apenas uma linha de controle de qualidade vermelha (linha C) aparece na área de detecção.
2. Resultado positivo para IgM e IgG positivo: três linhas vermelhas claras aparecem na área de detecção, uma é a linha de controle de qualidade (linha C), uma é a linha de detecção de T2 e a outra é a linha de detecção de T1.
3. Resultado positivo para IgM e IgG negativo: duas linhas vermelhas claras aparecem na área de detecção, uma é a linha de controle de qualidade (linha C) e a outra é a linha de detecção T1.
4. Resultado IgM negativo, IgG positivo: duas linhas vermelhas claras aparecem na área de detecção, uma é a linha de controle de qualidade (linha C) e a outra é a linha de detecção T2.
5. Resultado inválido: Nenhuma linha de controle de qualidade vermelha (linha C) aparece na área de detecção (por exemplo, sem nenhuma linha vermelha ou apenas linhas de teste - linha T1, T2), indicando que o erro ou o resultado do teste é inválido, e o teste deve ser testado novamente.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO DE ENSAIO

1. Os resultados dos testes deste produto são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O tratamento clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas / sinais, histórico médico, reações ao tratamento e epidemiologia e outros exames laboratoriais. Recomenda-se repetir o teste para amostras suspeitas em intervalos.
2. A precisão da detecção é afetada pelo processo de coleta de amostras. O processo inadequado de coleta e armazenamento de amostras afetará os resultados do teste e deve evitar altas temperaturas e luz solar direta.
3. Esta produção fornece um teste qualitativo para o novo anticorpo IgM para coronavírus e anticorpo IgG na amostra, mas não para a detecção quantificada.
4. Devido à limitação das metodologias de teste, não é possível descartar a possibilidade da nova infecção por coronavírus com base em resultados negativos. Recomenda-se combinar outros resultados de testes e sintomas clínicos para fazer um diagnóstico preciso.

INDICADOR DE DESEMPENHO DO PRODUTO

1. Limite mais baixo de detecção

Teste com as referências LOD internas. S1 e S2 são positivos para o novo anticorpo IgG para coronavírus, negativo para o anticorpo IgM; S3 é negativo para novos anticorpos IgG / IgM para coronavírus; S4 e S5 são positivos para o novo anticorpo IgM para coronavírus, negativo para o anticorpo IgG; e S6 é negativo para novos anticorpos IgG / IgM para coronavírus.

2. Taxa de coincidência negativa

Teste com as referências negativas internas, e os resultados são todos negativos para novos anticorpos IgG / IgM para coronavírus, com uma taxa de coincidência de 100%.

3. taxa de coincidência positiva

Teste com as referências positivas internas. PC01-PC05 são todos positivos para novos anticorpos IgG / IgM para coronavírus, com uma coincidência de 100%; PC06-PC10 são todos negativos para novos anticorpos IgG para coronavírus e todos positivos para anticorpos IgM, com uma taxa de coincidência de 100%; PC11-PC15 são todos negativos para o novo anticorpo IgM do coronavírus e todos positivos para o anticorpo IgG, com uma taxa de coincidência de 100%.

4. Precisão

Diferença entre lotes: teste com as referências repetitivas internas. CV1 e CV2 são positivos para novos anticorpos IgG para coronavírus e negativos para anticorpos IgM; CV3 e CV4 são negativos para novos anticorpos IgG para coronavírus e positivos para anticorpos IgM, com desenvolvimento uniforme de cores.

Diferença entre lotes: teste com as referências repetitivas internas. Os resultados do kit de três números de lote são mostrados a seguir: CV1 e CV2 são positivos para o novo anticorpo IgG para coronavírus e negativos para o anticorpo IgM; CV3 e CV4 são negativos para novos anticorpos IgG para coronavírus e positivos para anticorpos IgM, com desenvolvimento uniforme da cor.

5. Especificidade analítica::

- 5.1 Reação cruzada

Este produto não reagirá com amostras positivas de coronavírus humano HKU1, OC43, 229E, vírus influenza A H1N1, vírus sazonal influenza H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, influenza B Yamagata, Victoria, vírus sincicial respiratório, vírus parainfluenza, espécies de rinovírus A, B e C, adenovírus tipos 1, 2, 3, 4, 5, 7 e 55, coxsackievirus (espécie de enterovírus B), enterovírus 71 (espécie de enterovírus A), enterovírus 68 (EV-D68) (espécie de enterovírus D), EB vírus, vírus do sarampo, citomegalovírus humano, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, vírus varicela-zoster, micoplasma pneumoniae, anticorpos IgG / IgM de Chlamydia pneumoniae.

- 5.2 Interferentes

Quando bilirrubina $\leq 0,2$ g / L, triglicérido ≤ 10 g / L, hemoglobina ≤ 5 g / L, fator reumatóide ≤ 500 UI / mL, título de anticorpo antinuclear ≤ 1 : 240, título de anticorpo anti-mitocondrial ≤ 1 : 160, HAMA ≤ 20 ng / mL, IgG total ≤ 50 mg / L e IgM total ≤ 5 mg / L, eles não interferirão nos resultados do teste. Oseltamivir, levofloxacina, ceftriaxona, zanamivir, interferon alfa (IFN- α), ribavirina, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, azitromicina, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, cloridrato de oxametasona, oximetazolina, budesonida, mometasona e fluticasona não afetam os resultados dos testes.

6. Efeito de gancho

O efeito gancho ocorrerá nos níveis de concentração que excederem o limite mais baixo de detecção de anticorpos IgG deste produto em mais de 1280 vezes e o limite mais baixo de detecção de anticorpos IgM em mais de 640 vezes. Se houver suspeita de uma nova pneumonia por coronavírus, mas o resultado do teste de anticorpos for negativo, a amostra deve ser testada novamente após a diluição.

7. Depois que a amostra positiva específica de IgM é destruída, o resultado do teste de anticorpos IgM é negativo e o teste de anticorpos IgG não é afetado.

8. Os anticoagulantes heparina sódica e EDTA não têm efeito na detecção deste kit.

9. O teste de precisão é realizado por diferentes profissionais de teste em momentos diferentes com este kit, e os resultados atendem aos


José Washington M. de S. Junior
 CHEFE DO SETOR DE
 COMPRAS E SUPRIMENTOS
 C. 13020-000

requisitos de desempenho do produto.

10. Para amostras de infecção por vírus de diferentes regiões, o limite mais baixo de detecção e repetibilidade de detecção do reagente atendem aos requisitos.

11. Estudo clínico

O ensaio clínico deste produto foi realizado em 5 locais, com base nos critérios de confirmação / exclusão da doença especificados no Diagnóstico e protocolo de tratamento para novas pneumonias por coronavírus. Os casos registrados foram suspeitos de infecção por coronavírus, incluindo 201 casos confirmados e 369 casos excluídos, com 51 casos iniciais em casos confirmados. Sensibilidade clínica deste produto: 91,54% (IC 95%: 86,87%, 94,65%) e especificidade: 97,02% (IC 95%: 94,74%, 98,33%). Os tipos de amostra para avaliação clínica foram soro e plasma. Após avaliação preliminar, confirma-se basicamente que o desempenho clínico do produto pode atender às necessidades emergenciais da epidemia. Os dados clínicos do produto após a comercialização serão coletados para confirmar o desempenho clínico do produto..

NOTA

1. Este kit é apenas para diagnóstico in vitro.
2. Deve ser operado por inspetores treinados profissionalmente, leia atentamente o manual do produto antes da operação e realize a operação de teste estritamente de acordo com as instruções do kit.
3. Medidas de proteção contra doenças infecciosas devem ser tomadas. A esterilização completa deve ser feita após a operação de manuseio de reagentes e amostras.
4. Mantenha-o limpo e trate os poluentes como resíduos. O tratamento de resíduos deve ser realizado de acordo com os "Princípios de Eliminação de Resíduos de Laboratório Clínico" WS / T249-2005 para o descarte seguro de resíduos e o descarte seguro de resíduos infecciosos. Por favor, manuseie com cuidado.

REFERÊNCIAS

1. Hui DS, et al. (2020). The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health-The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. International Journal of Infectious Diseases, 91, 264–266.
2. Templeton KE, et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, respiratory syncytial virus, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4. Journal of clinical microbiology 42(4): 1564-1569.
3. Smith AB, et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycler real time RT-PCR. Journal of Clinical Virology 28(1): 51-58.

CONTATO

Manufacturer: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.

Endereço: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China. Tel: +86 25 8436

5701 Atendimento ao Cliente: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD. Tel: +86 25 8436 5701

Endereço: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China.

DATA DE APROVAÇÃO E MODIFICAÇÃO DA INSTRUÇÃO

February 27th, 2020

DATA DE FABRICO E EXPIRAÇÃO

See packaging.

Símbolos

	Uso apenas para diagnóstico in vitro
	Armazenar entre 4-30°C

	50 Testes / Kit
	C6603C
	Número de Lote

	Fabricante
	Data de validade
	Consulte a Instrução de Uso


 José Washington M. da S. Jr.
 CHEFE DO SETOR DE
 COMPRAS E SUPRIMENTOS
 DECRETO Nº 41/2020



PROPOSTA DE PREÇO COMERCIAL

A empresa E.M DE F. GUIMARAES, inscrita no CNPJ: 05.966.522/0001-66, estabelecida à Av. Marechal Deodoro da Fonseca, nº 406, Centro, (91) 3728-1377, Concórdia do Pará PA, por intermédio de seu representante Legal Sr. Eliezer Melo de Freitas Guimaraes, brasileiro, Divorciado, portador do CPF: 480.420.302-82 e RG:1846791- SSP/PA, abaixo descrita, propõem a Prefeitura Municipal de Mãe do Rio-PA, Fundo Municipal de Saúde, Proposta de Preço abaixo indicados nas seguintes condições:

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QUANT.	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
91097	TESTE RÁPIDO PARA COVID - 19, CX. C/25 UNI. + REAGENTES	BASALL	40,000	CAIXA	1250.000	50.000,00

Especificação : KIT DE DETECÇÃO DE IgG/IgM - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IgG+IgM ONDE É POSSÍVEL IDENTIFICAR SE O PACIENTE ESTÁ OU ESTEVE EM CONTATO COM O CORONAVIRUS.

Total : 50.000,00

Condições de pagamento :	30 Dias após entrega
Prazo de entrega :	05 Dias
Validade da proposta :	30 dias.
Valor por extenso :	Cinquenta Mil Reais

Valor Global Proposta: R\$ 50.000 (Cinquenta Mil Reais)

- Validade da Proposta 30 Dias.
- Pagamento: 30 Dias Após entrega
- Entrega: 05 Dias

Banco do Brasil

Ag: 3649-8

C/c: 52454-9

E M DE F
GUIMARAES:05
966522000166

Assinado de forma digital
por E M DE F
GUIMARAES:059665220001
66
Dados: 2021.03.22 15:42:13
03'00'

Eliezer Melo de Freitas Guimarães
(Sócio-Diretor)
E.M DE F. GUIMARAES
CNPJ nº 05.966.522/0001-66

Concórdia do Pará- PA, 22 de Março 2021.

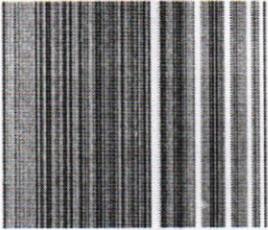
José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 41/2021

(91) 3728-1377/ (91) 99182-4241

k9distribuidora2017@gmail.com

Av. Marechal Deodoro da Fonseca Nº406 .Bairro: Centro Cep: 68.685-000. Concórdia do Pará/PA





K9 DISTRIBUIDORA E SERVIÇOS



Jose Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 47/2021

(91) 3728-1377/ (91) 99182-4241

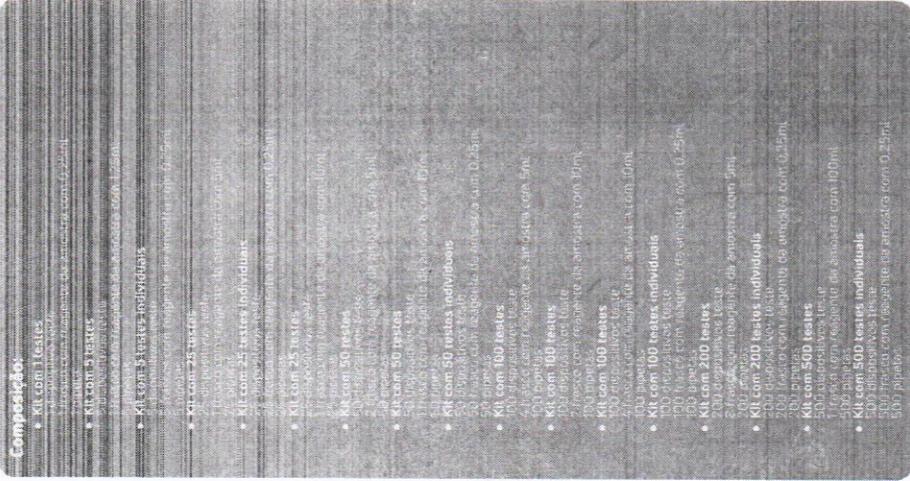
k9distribuidora2017@gmail.com

Av. Marechal Deodoro da Fonseca N°406 .Bairro: Centro Cep: 68.685-000. Concórdia do Pará/PA



INSTRUÇÕES DE USO

Nome do produto: Kit de teste Covid-19 Registro Anvisa: 80520090045



Composição:

- Kit com 1 teste
- Kit com 25 testes
- Kit com 50 testes
- Kit com 100 testes
- Kit com 200 testes
- Kit com 500 testes
- Kit com 1000 testes

Nota: não misturar os componentes de kits diferentes.

Aplicação: Este teste foi desenvolvido para a detecção qualitativa de anticorpos COVID-19 IgM/IgG em amostras de soro humano, plasma ou sangue venoso, como diagnóstico auxiliar da infecção por COVID-19.

"Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste"

Princípio de detecção
O Kit de teste Covid-19 é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O bloco conjugado de cor vinho contém ouro coloidal conjugado com antígenos COVID-19, recombinantes conjugados com ouro coloidal (conjugados COVID-19) e conjugados IgG-ouro de coelho. Quando uma amostra diluída é introduzida na cavidade do dispositivo, os anticorpos IgM e/ou IgG, se presentes, se ligam aos conjugados COVID-19 formando complexos antígeno-anticorpos. Estes complexos migram através da membrana de nitrocelulose por capilaridade. Quando os complexos atingem a linha dos anticorpos imobilizados (IgM anti-humano e/ou IgG anti-humano) ficam presos formando uma banda de cor borão que confirma um resultado positivo.

A ausência de uma faixa colorida indica um resultado de teste negativo (não reagente). O kit contém um controle (banda C) que deve exibir uma banda de cor borão independentemente da coloração em qualquer uma das bandas (humano) complexos conjugados de cabra anti-IgG e de coelho IgG-ouro). Caso contrário o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

Dado de validade e armazenamento
1. Armazene em temperatura entre 2°C e 30°C em local fresco, sem luz solar direta. O teste deve ser executado no máximo 30 minutos após a abertura da embalagem (temperatura de abertura 10°C - 30°C, umidade 25% - 95%).
2. O kit deve permanecer na embalagem hermeticamente fechada até o momento do uso. Não compacte, não amasse e não exponha a temperaturas superiores a 30°C. O kit deve permanecer o tempo todo protegido de qualquer tipo de contaminação. Não utilize se houverem sinais de ruptura do lacre. Qualquer tipo de contaminação pode levar a resultados falsos.
3. A data de produção, lote e validade estão reticulados na embalagem. Nunca utilize o kit fora do período de validade.
4. Válido por 17 meses.

Requisito do amostra

Este kit foi desenvolvido para ser utilizado com amostras de plasma sérico (anticoagulação EDTA, anticoagulação heparina, anticoagulante citrato de sódio) ou amostras de sangue fresco.
Coleta de amostras: as amostras devem ser de sangue ou plasma frescos para evitar a hemólise.

Instrução para realizar o teste

Leia sempre as instruções de uso antes da realização do procedimento.

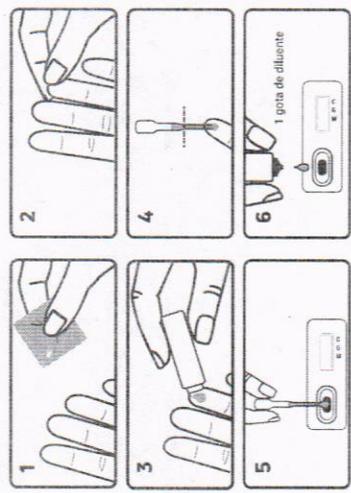
1. Embalagem

Em temperatura ambiente (temperatura de abertura 10°C - 30°C, umidade 25% - 95%) romper o envelope de alumínio, retire o dispositivo teste e colocar sobre uma mesa plana.

2. Coleta da amostra

- **Lanceta não fornecida.** Utilize apenas lancetas para perfuração com registro na ANVISA.
- Oriente ao paciente para deixar o braço estendido ao longo do corpo, na posição vertical, por aproximadamente um minuto massageando o local escolhido da base até a ponta, por cerca de 3 segundos. Coloque o dedo abaixo da linha do corte e então faça o furo. Com esses cuidados, o sangue sai com maior facilidade e em maior quantidade.

3. Modo de usar



- 1- As mãos devem estar lavadas e secas. Fazer assepsia com álcool na região da perfuração. Não pode conter álcool residual no local da punção.
- 2- Posicione a ponta de um dos dedos para perfurar com a lanceta.
- 3- Pressione a ponta de um dos dedos para perfurar com a lanceta.
- 4- Em seguida, aperte o frasco suavemente próximo ao bico coletador, adicionando uma gota de diluente (aproximadamente 80 µl) na cavidade do dispositivo teste, sobre o sangue ou plasma ou soro. Evite produzir bolhas ao pipetar na cavidade.
- 5- Coloque a amostra (aproximadamente 10 µl) na cavidade indicada no dispositivo teste.
- 6- Em seguida, aperte o frasco suavemente próximo ao bico coletador, adicionando uma gota de diluente (aproximadamente 80 µl) na cavidade do dispositivo teste, sobre o sangue ou plasma ou soro. Evite produzir bolhas ao pipetar na cavidade.
- 7- Aguarde 10 minutos para o resultado.

Atenção!

Após 20 minutos da diluição da amostra o resultado fica inválido. Após o teste, a lanceta e os demais materiais utilizados devem ser descartados em local apropriado. Não reembalar ou reutilizar a lanceta.

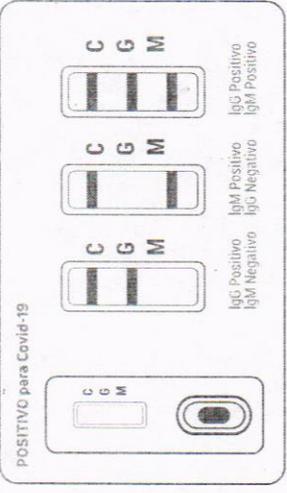
Termo de Garantia

A LMC garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assistência Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

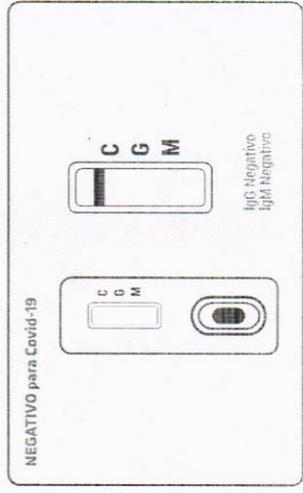
Importante: a LMC não se responsabiliza por erros nos resultados obtidos por este produto, uma vez foram adotados testes realizados em ambiente livre do controle do fabricante e do distribuidor, podendo estes serem afetados por fatores ambientais fora do seu controle.

Interpretação do resultado

De forma geral, os resultados são interpretados conforme os padrões abaixo.



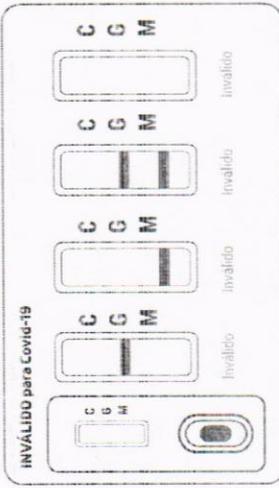
- Resultado positivo de COVID-19 IgG: a linha bordô de precipitação aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste G), enquanto nenhuma linha bordô de precipitação aparece na área de teste (linha de teste M).
- Resultado positivo de COVID-19 IgM: a linha bordô de precipitação aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste M), enquanto nenhuma linha bordô de precipitação aparece na área de teste (linha de teste G).
- Resultado positivo duplo de COVID-19 IgG / IgM: linha de precipitação bordô aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste G e M).



A linha bordô de precipitação aparece na área de controle C, enquanto nenhuma linha bordô aparece na área de teste (linha de teste G e M).

INSTRUÇÕES DE USO

Nome do produto: Kit de teste Covid-19 Registro ANVISA: 805200900045



Nenhuma linha de precipitação lateral aparece na área de controle C.

- Se o teste apresentar uma linha de cor laranja, mesmo que sutil, sendo visível a olho nu, deve ser considerado o resultado sendo ele, positivo ou negativo.
- Após ativação do kit, não será possível verificar a movimentação de uma coloração de cor laranja para cima, caso dessa movimentação não ocorra, a quantidade excessiva de coloração de cor amarelada (sangue) pode ter ocorrido impedindo a amostra e o resultado deve ser desconhecido.

Limitações do teste

- Este teste destina-se apenas a detecção in vitro de amostras de plasma, soro ou sangue venoso.
- A operação deve seguir estritamente as regras de operação descritas neste manual, bem como respeitar os volumes de sangue, plasma e diluente.
- Não executar o teste fora dos limites de temperatura e umidade. Não avaliar o resultado antes de 10 minutos e depois de 20 minutos da adição do diluente. Qualquer modificação no procedimento de operação pode afetar o resultado.
- Os resultados dos testes deste kit não podem ser usados como o único padrão para diagnóstico clínico, que deve ser combinado com outros resultados de testes e manifestações clínicas para fazer um julgamento preciso.
- Este kit é de detecção de curta duração, usado apenas para a triagem inicial e não pode ser usado como único resultado de diagnóstico.

Substâncias interferentes

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 Kit de teste COVID-19 com amostras biológicas negativas para COVID-19 IgG/IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicédeos, colesterol, icterícia e bilirrubina). Verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Tabela 1 - Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicerídeos	< 2mmol/L
Colesterol*	< 2.3mmol/ml
Icterícia*	< 34.2µmol/L
Bilirrubina*	< 160.8µmol/L

* Colesterol, bilirrubina e icterícia não exibiram nenhuma reatividade cruzada.

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (soro/plasma e sangue total) com perfil de reatividade negativo para COVID-19 IgG/IgM, porém Positivas para Influenza A, Vírus Respiratórios Sinciciais (RSV), Adenovírus (ADV), Grupo B Vírus de Lassaie, Influenza B, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

Características de desempenho

Para determinar a sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Kit de Teste COVID-19 foi realizada uma diluição de 3 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgG e nos seguintes proporções: 1:5, 1:10, 1:25, 1:50, 1:100, 1:200 e 3 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgM e nos seguintes proporções: 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. As amostras contaminadas foram avaliadas em 02 repetições utilizando 02 leitores Iatec. Os ensaios em todas as amostras com diluições superior à 1:100 para IgG apresentaram resultados positivos e superior à 1:80 para IgM apresentaram resultados positivos correspondendo a taxa de concordância positiva de 89,98%. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 1:100 para IgG e 1:80 para IgM.

Tabela 2 - Sensibilidade e especificidade

Kit de teste Covid-19 IgM	Positivo		Negativo	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Positivo	73	0	23	
Negativo	1	76	77	

Sensibilidade: $73/74 = 0,9533 \times 100 = 95,83\%$

Especificidade: $76/76 = 1 \times 100 = 100\%$

Kit de teste Covid-19 IgG	Positivo		Negativo	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Positivo	11	0	11	
Negativo	1	88	89	

Sensibilidade: $11/12 = 0,9167 \times 100 = 91,67\%$

Especificidade: $88/88 = 1 \times 100 = 100\%$

IgG: Os resultados indicam que entre as 23 amostras positivas, 1 caso foi inconsistente de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste enquanto os resultados de 76 casos negativos estavam todos em conformidade de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste. Além da análise estatística, a sensibilidade deste kit é de 95,83, a especificidade é de 100%, a taxa de falhos positivos é de 0%, a taxa de falhos negativos é de 4,17% e a taxa de conformidade total é de 99%.

IgM: Os resultados indicam que entre as 11 amostras positivas, 1 caso foi inconsistente de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste, enquanto os resultados de 88 casos negativos estavam todos em conformidade de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste. Além da análise estatística, a sensibilidade deste kit é 91,67, a especificidade é 100%, a taxa de falhos positivos é de 0%, a taxa de falhos negativos é de 8,33% e a taxa de conformidade total é de 99%.

Repetibilidade

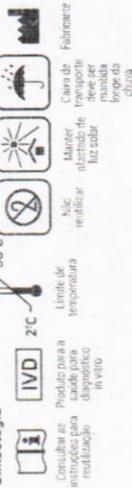
A precisão intra-ensaio foi determinada através de 10 repetições em 3 lotes diferentes para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade negativo, positivo e positivo cético para determinação biológica de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade negativo, positivo e positivo cético para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o coronavírus (COVID-19). 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: A precisão inter-ensaio foi determinada através de 10 repetições em 3 lotes diferentes para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade negativo, positivo e positivo cético para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o coronavírus (COVID-19). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada nos resultados obtidos para os três lotes.

Considerações finais

- Este kit é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Não use produtos vencidos.
- A manipulação deve ser feita apenas por profissional de saúde. Não toque o diluente, nem deixar que entre em contato com a pele, olhos e mucosas. Após o contato, o local deve ser lavado com água imediatamente.
- Depois que o dispositivo teste for retirado do embolagem de alumínio, o experimento deve ser realizado o mais rápido possível. Nunca utilize se ficar por mais de 30 minutos aberto.
- Métodos de proteção devem ser tomados durante a coleta, descarte, armazenamento, mistura e determinação de amostras, e todas as amostras clínicas, diluente, tampões e resíduos devem ser tratados como material infeccioso após o teste. Sempre dê a destinação correta. Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infecciosas. Reconheça-se que os diluentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.
- Limitados pela sensibilidade da análise, resultados negativos não podem excluir completamente a possibilidade de infecção por COVID-19. Se os resultados do teste forem negativos enquanto existem sintomas clínicos, é recomendável usar outros métodos clínicos para a teste, como em todo teste de triagem, a confirmação do diagnóstico deve ser realizada por um médico após a avaliação de achados clínicos e laboratoriais. Se o resultado da análise for não reagente e os sintomas clínicos persistir em testes adicionais que utilizem outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado não reagente não impossibilita, a qualquer hora, a possibilidade de infecção por COVID-19.
- Este kit é destinado à triagem inicial e não pode ser usado como resultado de diagnóstico definitivo.

Simbologia



Fabricado por
LMG Lasers Comércio, Importação e Exportação Ltda.
 Rua Sebastião Monteiro Ferraz, 421 - Polo Industrial, Guaxupé / MG - Brasil
 CNPJ: 09.089.140/0001-52

Rep. Tec.: Letícia de Paula Souza - CRM/MS: 02202/460

Informações sobre o Kit de teste Covid-19
 Para mais informações ou pedidos, entre em contato com o SAC:
sac@linglaeste.com.br ou através do telefone: 0800 092 2160

Jose Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2020

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA		
CNPJ	09.089.140/0001-52	Autorização	8.05.200-9
Produto	KIT DE TESTE COVID-19		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

BASALL com 200 testes individuais: Dispositivo de teste – 200, Frasco com reagente da amostra – 200 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 200, Manual do Usuário – 200

BASALL com 1 teste: Dispositivo de teste – 1, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 0,25mL, Pipeta – 1, Manual do Usuário – 1

BASALL com 100 testes individuais: Dispositivo de teste – 100, Frasco com reagente da amostra – 100 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 100, Manual do Usuário – 100

BASALL com 200 testes: Dispositivo de teste – 200, Frasco com reagente da amostra – 08 Volume: 5 mL cada, Pipeta – 200, Manual do Usuário – 01

BASALL com 25 testes individuais: Dispositivo de teste – 25, Frasco com reagente da amostra – 25 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 25, Manual do Usuário – 25

BASALL com 25 testes: Dispositivo de teste – 25, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 5 mL, Pipeta – 25, Manual do Usuário – 1

BASALL com 5 testes individuais: Dispositivo de teste – 5, Frasco com reagente da amostra – 5 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 5, Manual do Usuário – 5

BASALL com 5 testes: Dispositivo de teste – 5, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 1,25 mL, Pipeta – 5, Manual do Usuário – 1

BASALL com 50 testes individuais: Dispositivo de teste – 50, Frasco com reagente da amostra – 50 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 50, Manual do Usuário – 50

BASALL com 50 testes: Dispositivo de teste – 50, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 10 mL cada, Pipeta – 50, Manual do Usuário – 1

« 1 2 »

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	1433248/20-5 - 01/07/2020 - 04:55
---------------------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80520090045
Processo	25351.395052/2020-56
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	02/07/2030

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA		
CNPJ	09.089.140/0001-52	Autorização	8.05.200-9
Produto	KIT DE TESTE COVID-19		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

BASALL com 50 testes: Dispositivo de teste – 50, Frasco com reagente da amostra – 2 Volume: 5 mL, Pipeta – 50, Manual do Usuário – 1

BASALL com 500 testes: Dispositivo de teste – 500, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 100 mL, Pipeta – 500, Manual do Usuário – 01

BASALL com 500 testes: Dispositivo de teste – 500, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 100 mL, Pipeta – 500, Manual do Usuário – 01

BASALL com 25 testes: Dispositivo de teste – 25, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 10mL, Pipeta – 25, Manual do Usuário – 1

BASALL com 100 testes individuais: Dispositivo de teste – 100, Frasco com reagente da amostra – 2 Volume: 10mL cada, Pipeta – 100, Manual do Usuário – 1

BASALL com 100 testes individuais: Dispositivo de teste – 100, Frasco com reagente da amostra – 4 Volume: 10mL cada, Pipeta – 100, Manual do Usuário – 1

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCOAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1433248/20-5 - 01/07/2020 - 04:55

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80520090045
Processo	25351.395052/2020-56
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - BRASIL

Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	02/07/2030
<input type="button" value="Voltar"/>	

MB COMÉRCIO E SERVIÇOS

CNPJ: 19.187.987/0001-23

INSC. EST: 15.429.061-0

END: TRAV. HUMAITÁ, N° 1818

CEP: 66.093.-046

BELEM-PA

Razão Social: Prefeitura Municipal de Mãe do Rio

CNPJ: 09.649.986/0001-08

Endereço: Complexo Administrativo n° 998

Bairro: Santo Antônio

--	PRODUTO	UND	QUANT.	VAL. UNIT.	VAL. TOTAL R\$
01	TESTE RÁPIDO COVID IGG IGM KIT C/25 TESTES-ON STEP TR 0006 CX C/25UND	CX	1000	103,00	103000,00
02					
03					
04					
05					
Total em R\$					103000,00

MB COMERCIO E SERVIÇOS-

ME

CNPJ: 19.187.987/0001-23

CNPJ: 19.187.987/0001-23

Belém-PA, 11 de Março de 2021.

Prazo para entrega 07 dias.

OK

Jose Washington M. da S.
CHEFE DO SETOR
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO N° 41/20

IKA

I.SADALA.M.SILVA COMERCIO E SERVIÇOS

CNPJ: 32.707.033/0001-62

Inscrição Estadual: 156324083

End. Rua Benjamin, nº115, quadra 91

CEP: 66.625-410 Bairro: Cabanagem

Razão Social: Prefeitura Municipal de Mãe do Rio

CNPJ: 09.649.986/0001-08

Endereço: Complexo Administrativo nº 998

Bairro: Santo Antônio

Item	Produto	Und	Quant.	V. Unit.	Valor Ttl R\$
001	TESTE RÁPIDO COVID IGG IGM KIT C/25 TESTES-ON STEP TR 0006 CX C/25UND WONDFO	cx	1000	110,00	110000,00
002					
003					
004					
005					
Total Geral em R\$					R\$ 110.000,00

IKA-ME

I.SADALA.M.SILVA COMERCIO E

SERVIÇOS

CNPJ: 32.707.033/0001-62



CNPJ: 32.707.033/0001-62

BELÉM-PA, 10 DE MARÇO DE 2021.

Valor Total da Cotação: R\$ 110.000,00

Prazo de entrega 15 dias

Condições de pagamento: A combinar

Validade da Proposta 60 dias

C/VAE
OK

José Washington M. da S. Jr.
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021



J. L. DOS SANTOS COM. DE PROD. HOSPITALARES

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE MAE DO RIO – PARÁ
END.: COMPLEXO ADMINISTRATIVO, Nº 998
BAIRRO: SANTO ANTONIO

COTAÇÃO DE PREÇOS: “TESTE RAPIDO COVID”

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QTD	UND	P.UNIT	TOTAL	MARCA/ FABRICANTE
01	TESTE RÁPIDO - SANGUE OCULTO KIT C/ 20 TESTES KT KT	1000	UND	R\$ 90,00	R\$ 90.000,00	ECO DIAGNOSTICA
VALOR TOTAL DA PROPOSTA					R\$ 90.000,00	

OBSERVAÇÕES:

VALIDADE DA PROPOSTA: 20(VINTE) DIAS

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: A VISTA OU ATOE 10 DIAS.

PRAZO DE ENTREGA: 15 (QUINZE) DIAS ÚTEIS

LOCAL DE ENTREGA: COMPLEXO ADMINISTRATIVO, Nº 998 BAIRRO: SANTO ANTONIO

DADOS BANCÁRIOS: AG: 020 C/C: 29750 BANPARÁ :CONTA CORRENTE:

ANANINDEUA-PA, 17 DE MARÇO DE 2021

Janio Lira dos Santos

J L DOS SANTOS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EPP
CNPJ N.º 83.880.294/0001-10
JANIO LIRA DOS SANTOS
CPF: 325.297.164-04 / RG: 00025097560
DIRETOR COMERCIAL

Av. Independência, n.º 457 - altos BAIRRO COQUEIRO: Ananindeua - para
CEP. 67.120-406 – Fone / Fax (91) 3014 – 5440
CNPJ: 83.880.294/0001-10 – I.E. 15.185.676-1
jlhospitar@gmail.com

CNAE
OK
Jose Washington M. da S. Jim
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 31/2021



NOVA MEDICA COM. E SERV. DE PROD. HOSPIT. LTDA

C.N.P.J: 19.769.575/0001-00 - Insc. Estadual: 15.440.338-5 - Insc. Municipal: 237.923-5

CJ. SATELITE, TRAVESSA WE-12, GALPAO A - COQUEIRO - CEP: 66.670-260 - BELEM-PA

Fone: 0913347-8469 - Fax: - 0913085-2757

E-mail: licitacoes@novamedicaltda.com.br

Página: 1 de 1
Posto Nº: 00001999

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE MAE DO RIO - PARÁ

CNPJ 05.363.023/0001-84

END.: COMPLEXO ADMINISTRATIVO, Nº 998

BAIRRO: SANTO ANTONIO

MUNICIPIO: MÃE DO RIO

REF.: ORÇAMENTO/2021

	Qtde.	Unid.	Apresent.
ITEM: 001	1000	UN	CX C/20UN
TESTE RÁPIDO COVID IGG IGM KIT C/ 20 TESTES- ON STEP TR 0006 CX C/20UN CX C/20UN			
			MARCA: CELER
PRÇ. UNIT.:	R\$ 86,00	OITENTA E SEIS REAIS	
PRÇ. TOTAL:	R\$ 86.000,00	OITENTA E SEIS MIL REAIS	
TOTAL:			R\$ 86.000,00
TOTAL DO GRUPO: OITENTA E SEIS MIL REAIS			
TOTAL GERAL:			86.000,00
TOTAL DA PROPOSTA: OITENTA E SEIS MIL REAIS			

A) DECLARAÇÃO EXPRESSA DE TOTAL CONCORDÂNCIA COM OS TERMOS DESTA EDITAL E SEUS ANEXOS E DE QUE SUA PROPOSTA COMERCIAL COMPREENDE TODOS OS TRIBUTOS, DESPESAS OU ENCARGOS DE QUALQUER NATUREZA RESULTANTE DO FORNECIMENTO;

B) DECLARAMOS QUE O PRODUTO OFERTADO ESTE DEVIDAMENTE REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE;

C) PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS ATÉ DE 18 MESES;

D) AS ENTREGAS SERÃO FEITAS DENTRO DA FORMA E DOS PRAZOS ESTIPULADOS RIGOROSAMENTE DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS NA LICITAÇÃO;

E) DADOS BANCÁRIOS:

BANCO DO BRASIL - AGÊNCIA: 3860-1 CONTA CORRENTE: 106262-X

BANPARÁ - AGÊNCIA: 015 CONTA CORRENTE: 308307-1

BRADESCO - AGÊNCIA: 1396 CONTA CORRENTE: 506-1

F) PAGAMENTO: A VISTA

DECLARAÇÕES:

H) PROCEDÊNCIA: NACIONAL OU IMPORTADO

I) VALIDADE DA PROPOSTA: 30 (TRINTA) DIAS A CONTAR DA DATA DE ABERTURA DA PROPOSTA

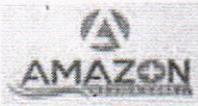
J) PRAZO DE ENTREGA: IMEDIATA

L) LOCAL DE ENTREGA: A COMBINAR

BELEM(PA), 17 DE MARÇO DE 2021

NOVA MEDICA COM. E SERV. DE PROD.
19.769.575/0001-00
ANDRE LUIZ A. SANTOS-CPF 804.894.352-
DIRETOR COMERCIAL


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021

**AMAZON MEDICAL CARE EIRELI**

C.N.P.J: 29187032000120 - Insc. Estadual: 15.586.131-0 - Insc. Municipal: 293.362-7

CJ. SATELITE, TRAV.WE-12, SALA 1 GAPAO A - COQUEIRO - CEP: 66.670-260 - BELEM-PA

Fone: - Fax: -

E-mail: licitacao@amazonmedical.net.br

Pagina.: 1 de 1
Nota Nº: 00000245

PREFEITURA MUNICIPAL DE MAE DO RIO - PARÁ
COMPLEXO ADMINISTRATIVO, Nº 998 - BAIRRO: SANTO ANTONIO
MUNICIPIO: MÃE DO RIO

AQUISIÇÃO DE TESTE RAPIDO

REF.: COTAÇÃO DE PREÇOS

		Qtde.	Unid.	Apresent.
ITEM: 0001	TESTE RÁPIDO - SANGUE OCULTO ECO KIT C/ 25 TESTES KT KT	1000	KT	KT
			MARCA:	MEDLEVENSOHN
PRÇ. UNIT.:	R\$ 78,00 SETENTA E OITO REAIS			
PRÇ. TOTAL:	R\$ 78.000,00 SETENTA E OITO MIL REAIS			
		TOTAL:		R\$ 78.000,00
TOTAL DO GRUPO: SETENTA E OITO MIL REAIS				
		TOTAL GERAL:		78.000,00
TOTAL DA PROPOSTA: SETENTA E OITO MIL REAIS				

- A) DECLARAÇÃO EXPRESSA DE TOTAL CONCORDÂNCIA COM OS TERMOS DESTA EDITAL E SEUS ANEXOS E DE QUE SUA PROPOSTA COMERCIAL COMPREENDE TODOS OS TRIBUTOS, DESPESAS OU ENCARGOS DE QUALQUER NATUREZA RESULTANTE DO FORNECIMENTO;
B) DECLARAMOS QUE O PRODUTO OFERTADO ESTE DEVIDAMENTE REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE;
C) PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS ATÉ DE 18 MESES;
D) AS ENTREGAS SERÃO FEITAS DENTRO DA FORMA E DOS PRAZOS ESTIPULADOS RIGOROSAMENTE DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS NA LICITAÇÃO;
E) DADOS BANCÁRIOS: BRADESCO - AGÊNCIA: 1396-0 CONTA CORRENTE: 9819-1

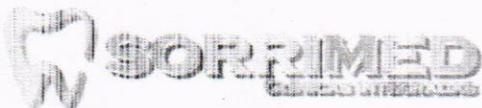
DECLARAMOS SOB AS PENALIDAS DA LEI QUE:

- F) PAGAMENTO: A VISTA
H) PROCEDÊNCIA: IMPORTADO
I) VALIDADE DA PROPOSTA: 15 (QUINZE) DIAS A CONTAR DA DATA DE ABERTURA DA PROPOSTA
J) PRAZO DE ENTREGA: IMEDIATA E OU ATE 15 DIAS
L) LOCAL DE ENTREGA: A COMBINAR

BELEM(PA), 17 DE MARÇO DE 2021


AMAZON MEDICAL CARE EIRELI
29187032000120
REGIA M. DE A.SANTOS-CPF316948404-16
SOCIO PROPRIETARIA


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021



À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MÃE DO RIO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Em resposta a vossa solicitação, informamos cotação que faz a empresa **SORRIMED CLÍNICAS INTEGRADAS DO PARÁ EIRELI**, inscrita no CNPJ nº 31.634.966/0001-04 e Inscrição Estadual nº 15.737.708-3, estabelecida na Rua do Rosário, 77 – Centro, na cidade de Colares-PA, para o **Fornecimento dos materiais** conforme abaixo relacionados:

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTD	V. UNIT	V. TOTAL
1	TESTE RÁPIDO COVID-19 PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS IGG E IGM ANTI-COVID19 PELA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOLOGRAFIA EM ATÉ 15 MINUTOS.	Unid	1000	R\$ 48,00	RS 48.000,00
VALOR TOTAL: (QUARENTA E OITO MIL REAIS)					RS 48.000,00

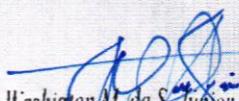
1. Validade da Cotação = 30 (Trinta) dias
2. Prazo de entrega = Imediato

Belém (PA) 19 de Março de 2021.

SORRIMED CLINICAS
INTEGRADAS DO PARA
EIRELI:31634966000104

Assinado de forma digital por
SORRIMED CLINICAS INTEGRADAS
DO PARA EIRELI:31634966000104
Dados: 2021.03.19 14:25:31 -03'00'

SORRIMED CLÍNICAS INTEGRADAS DO PARÁ EIRELI
CNPJ nº 31.634.966/0001-04
Débora Ribeiro Mata da Silva
CPF: 010.319.542-44


José Washington M. da S. Junior
CHEFE DO SETOR DE
COMPRAS E SUPRIMENTOS
DECRETO Nº 41/2021

End.: Unidade Belém
Travessa Mauriti, N° 2736, Altos
CEP: 66093-180 - Belém - PA
Fone: (91) 98523-2241

End.: Unidade Colares
Rua do Rosário N°77, Centro
CEP: 68.785-000 - Colares - PA
Fone: (91) 98549-2989

csarrimed@gmail.com @SorrimedClinicasIntegradas SorrimedClinicasIntegradas